SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 149° — Numero 38

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 14 febbraio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici* (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

AVVISO AGLI ABBONATI

Si rammenta che la campagna per il rinnovo degli abbonamenti 2008 è terminata il 26 gennaio e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non abbiano corrisposto i relativi canoni, avrà effetto nelle prossime settimane.

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 35

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

08A00831

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 29 dicembre 2007, n. **274.**

Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2004, ed in particolare l'articolo 1 e l'allegato A;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, ed, in particolare, l'articolo 5, comma 7;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione dal 13 luglio 2007;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 1° agosto 2007;

Acquisiti i pareri espressi dalle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 novembre 2007;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali e le autonomie locali;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto del decreto legislativo

1. Al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», sono apportate le modifiche previste dall'articolo 2.

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219

1. All'articolo 2, comma 3, dopo le parole: «prodotti intermedi» sono inserite le seguenti: «, ivi compresi formulati intermedi, sfusi di prodotti medicinali e prodotti medicinali parzialmente confezionati,».

2. All'articolo 6, dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 29 febbraio 2008, su proposta dell'AIFA, sono previste particolari disposizioni per la graduale applicazione del disposto del comma 1, con riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali.».

3. All'articolo 20, comma 1, le parole: «l'autorizzazione o la registrazione semplificata di tali prodotti è rilasciata secondo la disciplina del presente decreto.» sono sostituite dalle seguenti: «tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista dagli articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1 dell'articolo 16; quando ricorra quest'ultima ipotesi, il richiedente è tenuto comunque a provare la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione.».

4. All'articolo 35, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. In caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica. L'AIFA conserva documentazione elettronica o cartacea della valutazione effettuata. Per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate in cui l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento restano fermi gli obblighi di informazione alle autorità competenti interessate e al titolare previsti per le variazioni di tipo IA e IB nei casi disciplinati dagli articoli 4 e 5 del citato regolamento (CE) n. 1084/2003.».

5. All'art. 36, comma 1, dopo le parole: «per la salute pubblica», sono inserite le seguenti:

«ivi comprese le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ed eventualmente del foglio illustrativo, a seguito dell'acquisizione di nuovi dati attinenti alla sicurezza che incidano negativamente sul rapporto rischio-beneficio del medicinale;

6. L'articolo 37 è sostituito dal seguente:

«Nei casi di variazioni minori di tipo IA e IB, definite a norma del regolamento (CE) n. 1084/2003, autorizzate ai sensi dell'articolo 35, è concesso lo smaltimento delle scorte del medicinale oggetto di modifica salvo che l'AIFA, per motivi di salute pubblica o di traspa-

renza del mercato, stabilisca un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica; nei casi di variazioni di tipo II, definite a norma del regolamento (CE) n. 1084/2003, autorizzate ai sensi dell'articolo 35, l'AIFA quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica o di trasparenza del mercato, valutata l'eventuale richiesta dell'azienda interessata, può concedere un termine per il ritiro dal commercio delle confezioni per le quali è intervenuta la modifica. L'AIFA, sentite le associazioni dell'industria farmaceutica, adotta e rende noti criteri generali per l'applicazione delle disposizioni del presente comma.».

7. All'articolo 38, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

«2-*bis*. Nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto, con un comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui, a seguito di presentazione di domanda di rinnovo, la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata non favorevole, l'interessato può presentare all'AIFA, entro trenta giorni, opposizione al provvedimento di diniego; l'AIFA decide entro i successivi novanta giorni, sentito il Consiglio superiore di sanità. Se la decisione non è favorevole, l'AIFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto con un comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento; negli altri casi l'autorizzazione è automaticamente rinnovata alla data di scadenza di validità dell'autorizzazione originaria.».

8. All'articolo 50 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 5, dopo la parola: «condizioni» è inserita la seguente: «essenziali»;

b) dopo il comma 5 è aggiunto il seguente:

«5-*bis*. Con apposita determinazione, da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia.».

9. All'articolo 54, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Il disposto del primo periodo del comma 3 si applica dal 1º gennaio 2009. Fino a tale data le materie prime devono essere corredate di una certificazione di qualità che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.».

10. All'articolo 73, comma 2, le parole: «previa autorizzazione dell'AIFA» sono sostituite dalle seguenti: «previa notifica all'AIFA».

11. All'articolo 77 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, lettera *f)*, n. 7), dopo la parola: «produttore», sono aggiunte le seguenti: «responsabile del rilascio dei lotti»;

b) al comma 2, le parole: «previa autorizzazione dell'AIFA» sono sostituite dalle seguenti: «previa notifica all'AIFA»;

c) al comma 5 sono aggiunte, in fine, le parole: «, secondo i criteri stabiliti con apposita determinazione dell'AIFA».

12. All'articolo 80, comma 1, dopo la parola: «farmacia», sono inserite le parole: «e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,».

13. All'articolo 88, dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le Federazioni degli ordini professionali dei farmacisti e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, individua le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 o dall'articolo 89.».

14. All'articolo 96 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 sono soppresse le parole: «, in farmacia,»;

b) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.».

15. Dopo l'articolo 98 è inserito il seguente:

«Art. 98-*bis*

Sperimentazioni sulle modalità di fornitura dei medicinali

1. Il Ministero della salute può autorizzare, previo parere favorevole della regione interessata, sperimentazioni sulle modalità di fornitura di medicinali in deroga alle disposizioni del presente titolo, stabilendo comunque condizioni e limiti da rispettare ai fini della tutela della salute pubblica. Il parere favorevole delle regioni si intende comunque acquisito trascorsi trenta giorni dalla richiesta del Ministero della salute.».

16. All'articolo 100, dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. I farmacisti e le società di farmacisti, titolari di farmacia ai sensi dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.

1-*ter*. È fatto divieto al produttore e al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.».

17. All'articolo 101, comma 2, in fine, è aggiunto, il seguente periodo: «Con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, possono essere stabilite, per i depositi che trattano esclusivamente gas medicinali, deroghe al disposto della lettera *b)* del comma 1 e al disposto di cui al precedente periodo.».

18. All'articolo 105 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole: «dagli articoli 92 e 94», sono inserite le seguenti: «ovvero dall'articolo 96»;

b) al comma 3, dopo la parola: «pubblico» sono inserite le seguenti: «, ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,»;

c) al comma 4, dopo la parola: «ospedaliere,» sono inserite le seguenti: «o dei punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,»;

d) al comma 5, dopo le parole: «oltre al proprio nome e indirizzo» sono inserite le seguenti: «e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005,»;

e) la lettera *b)* del comma 5 è sostituita dalla seguente: «*b)* la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale;».

19. All'articolo 107, comma 1, dopo le parole: «Le farmacie aperte al pubblico,» sono inserite le seguenti: «i punti vendita di medicinali previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,».

20. All'articolo 108 sono aggiunti i seguenti commi:

«1-*bis*. Il farmacista che esplica l'attività professionale prevista dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale.

1-*ter*. Nell'ipotesi prevista dal comma 1-*bis*, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente.».

21. All'articolo 118 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.»;

b) al comma 9 è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in, via definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della commissione di cui al comma 2.».

22. All'articolo 120, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazioni terapeutiche, al medico può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee europee o dalla lettera-

tura omeopatica o antroposofica. In quest'ultimo caso, deve essere stampigliato in modo visibile che trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata della efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico.».

23. Il comma 2 dell'articolo 123 è sostituito dal seguente: «2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito, nel rispetto delle prescrizioni stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 29 febbraio 2008 su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco. Fino all'adozione del predetto decreto, il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.».

24. All'articolo 125, comma 10, terzo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, comunque non superiore al mese».

25. All'articolo 129 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole: «definite dall'EMEA» sono inserite le seguenti: «, nonché alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE»;

b) al comma 5, dopo la parola: «AIFA», sono aggiunte le seguenti parole: «previa consultazione delle Associazioni dell'industria farmaceutica,».

26. All'articolo 130 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 le parole: «secondo le modalità, previste dalle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 129», sono sostituite dalle seguenti: «secondo le modalità, previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE»;

b) il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, della direttiva n. 2001/83/CE, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.».

27. All'articolo 132 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo la parola: «medici» sono inserite le seguenti: «, i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,»;

b) al comma 7 è aggiunta, in fine, la seguente parola: «129».

28. All'articolo 133, comma 1, le parole: «linee guida di cui all'», sono sostituite dalle seguenti: «linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'».

29. All'articolo 144 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3, dopo le parole: «della farmacia» sono inserite le seguenti: «o dell'apposito reparto del punto vendita previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, i fatti previsti dal comma 1 presso la stessa farmacia o lo stesso punto vendita, l'autorità amministrativa competente dispone la decadenza della farmacia o, nel caso previsto dall'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, la chiusura del reparto.».

30. All'articolo 147, comma 3, dopo le parole: «o confermata» sono aggiunte le seguenti: «ovvero è stata sospesa o revocata,».

31. All'articolo 148, dopo il comma 13 è inserito il seguente:

«13-*bis*. Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'articolo 100, comma 1-*ter*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.».

32. All'articolo 158 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Sono abrogati l'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, l'articolo 4 della legge 14 ottobre 1999, n. 362, e l'articolo 2, comma 3, del decreto del Ministro della salute in data 27 gennaio 2000, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 31 maggio 2000.»;

b) al comma 4, dopo le parole: «farmacologicamente attive» sono inserite le seguenti: «ovvero di divisione, riconfezionamento e rietichettatura delle stesse»;

c) al comma 4, la parola: «dodici» è sostituita dalla seguente: «ventiquattro»;

d) al comma 12, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazione aggiuntiva da parte dell'AIFA.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 dicembre 2007

NAPOLITANO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

BONINO, *Ministro per le politiche europee*

TURCO, *Ministro della salute*

D'ALEMA, *Ministro degli affari esteri*

MASTELLA, *Ministro della giustizia*

PADOA SCHIOPPA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

LANZILLOTTA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali*

Visto, *il Guardasigilli* (ad interim): PRODI

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e nelle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (G.U.C.E.).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 18 aprile 2005, n. 62, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2005, n. 96, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, supplemento ordinario.

— La direttiva 2001/83/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L311.

— La direttiva 2003/94/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 14 ottobre 2003, n. L 262.

— L'art. 5, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 luglio 2006, n. 1 53, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 dell'11 agosto 2006 supplemento ordinario n. 183, così recita:

«Art. 5 *(Interventi urgenti nel campo della distribuzione di farmaci).* — 1. Gli esercizi commerciali di cui all'art. 4, comma 1, lettere *d)*, *e)* e *f)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, possono effettuare attività di vendita al pubblico dei farmaci da banco o di automedicazione, di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e di tutti i farmaci o prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa comunicazione al Ministero della salute e alla regione in cui ha sede l'esercizio e secondo le modalità previste dal presente articolo. È abrogata ogni norma incompatibile.

2. La vendita di cui al comma 1 è consentita durante l'orario di apertura dell'esercizio commerciale e deve essere effettuata nell'ambito di un apposito reparto, alla presenza e con l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio della professione ed iscritti al relativo ordine. Sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci.

3. Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla. Sono abrogati l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, ed ogni altra norma incompatibile.

3-*bis*. Nella provincia di Bolzano è fatta salva la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per le etichette e gli stampati illustrativi delle specialità medicinali e dei preparati galenici come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

4. Alla lettera *b)* del comma 1, dell'art. 15 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 2 1 9, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.».

5. Al comma 1, dell'art. 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono soppresse le seguenti parole: «che gestiscano farmacie anteriormente alla data di entrata in vigore della presente legge»; al comma 2 del medesimo articolo sono soppresse le seguenti parole: «della provincia in cui ha sede la società»; al comma 1, lettera *a)*, dell'art. 8 della medesima legge è soppressa la parola: «distribuzione,».

6. Sono abrogati i commi 5, 6 e 7 dell'art. 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

6-*bis*. I commi 9 e 10 dell'art. 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, sono sostituiti dai seguenti:

«9. A seguito di acquisto a titolo di successione di una partecipazione in una società di cui al comma 1, qualora vengano meno i requisiti di cui al secondo periodo del comma 2, l'avente causa cede la quota di partecipazione nel termine di due anni dall'acquisto medesimo.

10. Il termine di cui al comma 9 si applica anche alla vendita della farmacia privata da parte degli aventi causa ai sensi del dodicesimo comma dell'art. 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475».

6-*ter*. Dopo il comma 4 dell'art. 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, è inserito il seguente:

«4-*bis*. Ciascuna delle società di cui al comma 1 può essere titolare dell'esercizio di non più di quattro farmacie ubicate nella provincia dove ha sede legale.».

7. Il comma 2 dell'art. 100 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 21 9, è abrogato.».

Note all'art. 1:

— Per il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, vedi note alle premesse.

— Per le direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE, vedi note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'art. 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 2. Campo di applicazione; prevalenza della disciplina dei medicinali su altre discipline.

1. Il presente decreto si applica ai medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, destinati ad essere immessi in commercio sul territorio nazionale, fatto salvo il disposto del comma 3.

2. In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni del presente decreto.

3 . I medicina1i destinati esclusivamente al esportazione e i prodotti intermedi, *ivi compresi formulati intermedi, sfusi di prodotti medicinali e prodotti medicinali parzialmente confezionati,* sono soggetti soltanto alle disposizioni del titolo IV del presente decreto.

4. Le disposizioni sulla produzione dei medicinali contenute nel titolo IV, quelle del titolo VII e quelle del titolo XI si estendono, per quanto applicabili, alle materie prime farmacologicamente attive.».

Il testo dell'art. 6, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 6. Estensione ed effetti dell'autorizzazione.

1. Nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AlFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. Quando per un medicinale è stata rilasciata una AIC ai sensi del comma 1, ogni ulteriore dosaggio, forma farmaceutica, via di somministrazione e presentazione, nonché le variazioni ed estensioni sono ugualmente soggetti ad autorizzazione ai sensi dello stesso comma 1; le AIC successive sono considerate, unitamente a quella iniziale, come facenti parte della stessa autorizzazione complessiva, in particolare ai fini dell'applicazione dell'art. 10, comma 1.

3 . Il titolare dell'AIC è responsabile della commercializzazione del medicinale. La designazione di un rappresentante non esonera il titolare dell'AIC dalla sua responsabilità legale.

4. L'autorizzazione di cui al comma 1 è richiesta anche per i generatori di radionuclidi, i kit e i radiofarmaci precursori di radionuclidi, nonché per i radiofarmaci preparati industrialmente.

4-bis. *Con decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro il 29 febbraio 2008, su proposta dell'AlFA, sono previste particolari disposizioni per la graduale applicazione del, disposto del comma 1, con riferimento all'autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali.»*

— Il testo dell'art. 20, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 20. Disposizione transitoria sui medicinali omeopatici; estensione della disciplina ai medicinali antroposofici.

1. Per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto; *tali prodotti sono soggetti alla procedura semplificata di registrazione prevista articoli 16 e 17, anche quando non abbiano le caratteristiche di cui alle lettere* a) *e* c) *del comma 1, dell'art. 16; quando ricorra quest'ultima ipotesi, il richiedente è tenuto comunque a provare la sicurezza del prodotto, avendo riguardo alla sua composizione, forma farmaceutica e via di somministrazione.*

2. Ai prodotti di cui al comma i si applicano, in ogni caso, le disposizioni previste dal titolo IX.

3. I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili, agli effetti del presente decreto, ai medicinali omeopatici.».

— Il testo dell'art. 35, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 35. Modifiche delle autorizzazioni.

1. Alle modifiche delle AIC si applicano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'AIC di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, e successive modificazioni, di seguito regolamento (CE) n. 1084/2003, anche nel caso in cui le autorizzazioni non rientrano nelle specifiche ipotesi contemplate dall'art. 1 del predetto regolamento.

1-bis. *In caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AlFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica. L'AlFA conserva documentazione elettronica o cartacea della valutazione effettuata. Per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate in cui l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento restano fermi gli obblighi di informazione alle Autorità competenti interessate e al titolare previsti per le variazioni di tipo IA e IB nei casi disciplinati dagli articoli 4 e 5 del regolamento (CE) n. 1084/2003.»*

— Il testo dell'art. 36, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 36. Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza.

1. Se il titolare di una AIC, rilasciata dall'AlFA ai sensi del presente decreto prende misure restrittive urgenti in caso di rischio per la salute pubblica, *ivi comprese le modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, ed eventualmente del foglio illustrativo, a seguito dell'acquisizione di nuovi dati attinenti alla sicurezza che incidano negativamente sul rapporto rischio-beneficio del medicinale,* deve informare immediatamente l'AIFA. Se l'AIFA non solleva obiezioni entro ventiquattro ore dal ricevimento dell'informazione, le misure restrittive urgenti si considerano approvate.

2. La misura restrittiva urgente deve essere applicata entro un periodo di tempo concordato con l'AlFA.

3. La domanda di variazione riguardante la misura restrittiva urgente deve essere presentata immediatamente, e in ogni caso entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della misura restrittiva, all'AlFA, per le conseguenti determinazioni.

4. Se l'AlFA impone per motivi di sicurezza provvedimenti restrittivi urgenti al titolare, il titolare è obbligato a presentare una domanda di variazione che tiene conto dei provvedimenti restrittivi imposti da parte dell'AlFA.

5. Il provvedimento restrittivo urgente deve essere applicato entro un periodo di tempo concordato con l'AlFA.

6. La domanda di variazione riguardante il provvedimento restrittivo urgente, inclusa la documentazione a sostegno della modifica, deve essere presentata immediatamente e, in ogni caso, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della imposizione del provvedimento restrittivo urgente, all'AlFA per le conseguenti determinazioni.

7. Le disposizioni dei commi 4, 5 e 6 lasciano impregiudicato quanto previsto dall'art. 47, commi 2 e 3.».

— Il testo dell'art. 38, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 38. Durata, rinnovo, decadenza e rinuncia dell'autorizzazione.

1. Salvo il disposto dei commi 4 e 5, l'AIC ha una validità di cinque anni.

2. L'AIC, anche se rilasciata anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, può essere rinnovata dopo cinque anni sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dall'AlFA. A tal fine, il titolare dell'AIC fornisce all'AlFA, almeno sei mesi prima della data di scadenza della validità dell'autorizzazione ai sensi del comma 1, una versione aggiornata del dossier di autorizzazione del medicinale relativa a tutti gli aspetti attinenti alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia, comprensiva di tutte le variazioni apportate dopo il rilascio dell'AIC. Eventuali variazioni del

dossier che si rendono necessarie per l'aggiornamento dello stesso ai fini del rinnovo, sono presentate separatamente all'ufficio competente dell'AlFA; esse sono elencate nella domanda di rinnovo.

2-bis. *Nei casi in cui non venga presentata domanda di rinnovo, l'AlFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto, con un comunicato pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *della Repubblica italiana, che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui, a seguito di presentazione di domanda di rinnovo, la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata non favorevole, l'interessato può presentare all'AlFA, entro trenta giorni, opposizione al provvedimento di diniego; l'AlFA decide entro i successivi novanta giorni, sentito il Consiglio superiore di sanità. Se la decisione non è favorevole, l'AlFA ne dà sollecita comunicazione al titolare dell'AIC e rende noto con un comunicato pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *che il medicinale non può essere più commercializzato. Nei casi in cui la valutazione del rapporto rischio beneficio sia risultata favorevole, ma i termini dell'autorizzazione debbano essere modificati, l'AIFA adotta uno specifico provvedimento; negli altri casi l'autorizzazione è automaticamente rinnovata alla data di scadenza di validità dell'autorizzazione originaria.*

3. Dopo il rinnovo, l'AIC ha validità illimitata, salvo che l'AlFA decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale a norma del comma 2.

4. I medicinali che al momento dell'entrata in vigore del presente decreto hanno già ottenuto uno o più rinnovi dell'AIC, presentano un'ulteriore domanda ai sensi del comma 2. Dopo tale rinnovo, se non diversamente disposto dall'AlFA, l'AIC ha validità illimitata.

5 . Qualsiasi AIC di un medicinale decade se non è seguita dall'effettiva commercializzazione sul territorio nazionale entro i tre anni successivi al rilascio. Se un medicinale non è immesso in commercio sul territorio nazionale entro sessanta giorni dalla data di inizio di efficacia dell'autorizzazione rilasciata dall'AlFA, il responsabile dell'immissione in commercio è tenuto ad avvisare l'AlFA del ritardo della commercializzazione e, successivamente, dell'effettivo inizio della stessa. I dati relativi alle AIC decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'AlFA.

6. Il comma 5 si applica anche ai medicinali autorizzati anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto; per essi il periodo triennale decorre dalla data predetta.

7. L'autorizzazione decade, altresì, se un medicinale, autorizzato e immesso in commercio non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi sul territorio nazionale.

8. L'AIFA, in casi eccezionali e per ragioni di salute pubblica, può esentare, con provvedimento motivato, il medicinale dalla decadenza prevista dai commi 5, 6 e 7.

9. Quando il titolare rinuncia all'autorizzazione concessagli, l'AIFA, nel disporre la revoca dell'autorizzazione può concedere, quando a ciò non ostano motivi di salute pubblica, un termine per il ritiro dal commercio del medicinale oggetto di revoca».

— Il testo dell'art. 50, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 50 *(Autorizzazione alla produzione di medicinali).* — 1. Nessuno può produrre sul territorio nazionale, anche a solo scopo di esportazione, un medicinale senza l'autorizzazione dell'AIFA, la quale è rilasciata previa verifica ispettiva diretta ad accertare che il richiedente dispone di personale qualificato e di mezzi tecnico-industriali conformi a quanto previsto dalle lettere *b)* e *c)* del comma 2.

2. Per ottenere l'autorizzazione alla produzione, il richiedente è tenuto a:

a) specificare i medicinali e le forme farmaceutiche che intende produrre o importare, nonché il luogo della produzione e dei controlli;

b) disporre, per la produzione o l'importazione degli stessi medicinali, di locali, attrezzatura tecnica e strutture e possibilità di controllo adeguati e sufficienti, sia per la produzione e il controllo, sia per la conservazione dei medicinali;

c) disporre di almeno una persona qualificata ai sensi dell'art. 52 del presente decreto.

3. Entro novanta giorni dalla data di ricevimento della domanda, corredata di informazioni dirette a comprovare il possesso dei requisiti previsti dal comma 1 e il rispetto delle condizioni indicate al comma 2, l'AIFA adotta le proprie determinazioni. L'autorizzazione rilasciata può essere integrata dall'imposizione di obblighi per garantire l'osservanza dei requisiti previsti dal comma 1. Il diniego dell'autorizzazione deve essere notificato all'interessato, completo di motivazione.

4. Il termine di cui al comma 3 è sospeso se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.

5. Per ogni modifica delle condizioni *essenziali* in base alle quali è stata rilasciata l'autorizzazione deve essere presentata domanda all'AIFA, che provvede sulla stessa entro il termine di trenta giorni, prorogabile fino a novanta giorni in casi eccezionali, fatta salva l'applicazione del comma 4.

5-bis. *Con apposita determinazione, da emanarsi entro il 29 febbraio 2008, l'AIFA individua le modifiche, diverse da quelle previste al comma 5, che l'interessato è tenuto a comunicare alla stessa Agenzia.*

6. Quando la modifica concerne l'improvvisa necessità di sostituire la persona qualificata, il nuovo incaricato può svolgere le proprie mansioni in attesa che l'AIFA si pronunci ai sensi del comma 5.

7. In casi giustificati, il titolare dell'autorizzazione di cui al presente articolo può essere autorizzato dall'AIFA, previo consenso del responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, se diverso dal predetto titolare, a effettuare in altra officina autorizzata fasi della produzione e dei controlli. In tali ipotesi, la responsabilità delle fasi produttive e di controllo interessate è assunta, oltre che dalla persona qualificata del committente, dalla persona qualificata dello stabilimento che effettua le operazioni richieste.

8. L'AIFA invia all'EMEA copia delle autorizzazioni rilasciate ai sensi del presente articolo. A cura dell'AIFA è pubblicato, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, l'elenco degli stabilimenti che risultano autorizzati alla produzione e al controllo di medicinali alla data del 30 giugno di ogni anno».

— Il testo dell'art. 54, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 54 *(Specificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali).* — 1. Le disposizioni degli articoli 50, 51, 52 e 53 disciplinano anche l'esecuzione di operazioni parziali di preparazione, di divisione e di confezionamento e presentazione di medicinali, nonché l'esecuzione di controlli di qualità di medicinali nei casi previsti dalla legge.

2. Il presente titolo si applica altresì alle attività di produzione di sostanze attive utilizzate come materie prime per la produzione di medicinali, con riferimento sia alle fasi di produzione totale o parziale sia all'importazione di una sostanza attiva, anche utilizzata essa stessa come materia prima per la produzione o estrazione di altre sostanze attive, come definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1.b), sia alle varie operazioni di divisione, confezionamento o presentazione che precedono l'incorporazione della materia prima nel medicinale, compresi il riconfezionamento e la rietichettatura effettuati da un distributore all'ingrosso di materie prime.

3. Per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea. Per le domande di A.I.C. presentate ai sensi del capo V, titolo III del presente decreto e ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004, la messa a disposizione del certificato non è obbligatoria, fatto salvo quanto previsto dalle relative linee guida. Sono fatti salvi eventuali accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi stipulati dall'Unione europea con Paesi terzi. Per le modalità operative verrà fatto riferimento a quanto disposto dal testo di tali accordi. Le attività previste dal presente comma vengono svolte nei limiti delle risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3-bis. *Il disposto del primo periodo del comma 3 si applica dal 1º gennaio 2009. Fino a tale data le materie prime devono essere corredate da una certificazione di qualità che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione, rilasciata dalla persona qualificata responsabile*

della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA, di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.

4. Il possesso da parte del produttore di materie prime di un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato da un'Autorità competente nell'ambito della Comunità europea non esonera l'importatore o il produttore del medicinale finito dalla responsabilità dell'esecuzione di controlli sulla materia prima e dalle verifiche sul produttore».

— Il testo dell'art. 73, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 73 *(Etichettatura)*. — 1. L'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario dei medicinali reca le indicazioni seguenti:

a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, aggiungendo se appropriato il termine «prima infanzia», «bambini» o «adulti»; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, e solo quando la denominazione è un nome di fantasia, esso è seguito dalla denominazione comune;

b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità posologica o, in relazione alla forma farmaceutica, per un dato volume o peso, riportata utilizzando le denominazioni comuni;

c) la forma farmaceutica e il contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;

d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, inclusi nelle linee guida pubblicate a norma dell'art. 65 della direttiva 2001/83/CE; tuttavia, se si tratta di un prodotto iniettabile o di una preparazione topica o per uso oculare, tutti gli eccipienti devono essere riportati;

e) la modalità di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione; in corrispondenza di tale indicazione deve essere riservato uno spazio su cui riportare la posologia prescritta dal medico;

f) l'avvertenza: «Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini»;

g) le avvertenze speciali eventualmente necessarie per il medicinale in questione con particolare riferimento alle controindicazioni provocate dalla interazione del medicinale con bevande alcoliche e superalcoliche, nonché l'eventuale pericolosità per la guida derivante dall'assunzione dello stesso medicinale;

h) il mese e l'anno di scadenza, indicati con parole o numeri;

i) le speciali precauzioni di conservazione, se previste;

l) se necessarie, le precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati dallo stesso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti;

m) il nome e l'indirizzo del titolare dell'A.I.C., preceduti dall'espressione «Titolare A.I.C.»;

n) il numero dell'A.I.C.;

o) il numero del lotto di produzione;

p) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le indicazioni terapeutiche e le principali istruzioni per l'uso del medicinale;

q) il regime di fornitura secondo le disposizioni del titolo VI del presente decreto;

r) il prezzo al pubblico del medicinale, che, limitatamente ai medicinali di cui all'art. 96, deve essere indicato in conformità a quanto stabilito dall'art. 1, comma 5, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149;

s) l'indicazione delle condizioni di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, sono riportati, *previa notifica all'AIFA,* il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'A.I.C., provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, non devono impedire la chiara lettura delle indicazioni, dei simboli e degli emblemi concernenti il titolare A.I.C.

3. Le disposizioni del presente articolo lasciano impregiudicate le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali di cui al decreto del Ministro della sanità in data ministeriali 2 agosto 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270 e al decreto del Ministro della salute in data 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 gennaio 2005, n. 2, nonché quelle riguardanti l'etichettatura dei medicinali dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale. Il Ministro della salute adotta opportune iniziative dirette ad evitare che l'applicazione delle norme concernenti la bollinatura e la tracciabilità dei medicinali comporti oneri eccessivi per i medicinali a basso costo.

4. L'AIFA assicura il rispetto delle indicazioni dettagliate previste dall'art. 65 della direttiva 2001/83/CE, anche per i medicinali autorizzati secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 726/2004».

— Il testo dell'art. 77, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 77 *(Contenuto del foglio illustrativo)*. — 1. Il foglio illustrativo è redatto in conformità al riassunto delle caratteristiche del prodotto; esso contiene, nell'ordine seguente:

a) per l'identificazione del medicinale:

1) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso è indicato per prima infanzia, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune;

2) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente;

b) le indicazioni terapeutiche;

c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale:

1) controindicazioni;

2) appropriate precauzioni d'uso;

3) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, alimenti), che possono influire sull'azione del medicinale;

4) avvertenze speciali;

d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare:

1) posologia;

2) modo e, se necessario, via di somministrazione;

3) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve essere somministrato, e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto;

4) durata del trattamento, se deve essere limitata;

5) azioni da compiere in caso di dose eccessiva (ad esempio: descrizione dei sintomi di riconoscimento e dell'intervento di primo soccorso);

6) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi;

7) indicazione, se necessario, del rischio di effetti conseguenti alla sospensione del medicinale;

8) specifica raccomandazione da rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale;

e) una descrizione degli effetti indesiderati che si possono verificare con il normale uso del medicinale e, se necessario, delle misure da adottare; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al proprio medico o farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo;

f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, seguito dagli elementi sotto specificati:

1) un'avvertenza contro l'uso del medicinale successivamente a tale data;

2) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale;

3) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento;

4) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale;

5) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità posologiche, per ogni presentazione del medicinale;

6) il nome e l'indirizzo del titolare dell'A.I.C.;

7) il nome e l'indirizzo del produttore, *responsabile del rilascio dei lotti;*

g) quando il medicinale è autorizzato ai sensi del capo V del titolo III con nomi diversi negli Stati membri della Comunità europea interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri;

h) la data in cui il foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta.

2. In aggiunta alle indicazioni previste dal comma 1, è lecito riportare, *previa notifica all'AIFA,* il nome e l'indirizzo di chi, in base a uno specifico accordo con il titolare dell'A.I.C., provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale. Tali indicazioni, nonché eventuali simboli ed emblemi relativi allo stesso distributore, devono avere dimensioni inferiori alle indicazioni, simboli ed emblemi concernenti il titolare A.I.C.

3. La lista prevista al comma 1, lettera *c):*

a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne in stato di gravidanza o che allattano, anziani, pazienti con determinate condizioni patologiche);

b) menziona all'occorrenza i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare macchinari;

c) contiene l'elenco di almeno tutti gli eccipienti che è importante conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle linee guida pubblicate a norma dell'art. 65 della direttiva 2001/83/CE.

4. Il foglio illustrativo riflette il risultato di indagini compiute su gruppi mirati di pazienti, al fine di assicurare che esso è leggibile, chiaro e di facile impiego.

5. L'AIFA verifica il rispetto della disposizione recata dal comma 4 in occasione del rilascio dell'A.I.C., nonché in occasione delle successive variazioni che comportano una significativa modifica del foglio illustrativo, *secondo i criteri stabiliti con apposita determinazione dell'AIFA*».

— Il testo dell'art. 80, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 80 *(Lingua utilizzata).* — 1. Almeno le indicazioni di cui agli articoli 73, 77, 79 sono redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Esse debbono essere comunque compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto. La versione del foglio illustrativo in lingua tedesca può essere resa disponibile all'acquirente in farmacia *e nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,* all'atto della vendita del medicinale secondo modalità da stabilire con decreto del Ministro della salute, anche tenendo conto di esperienze volontarie già poste in essere su parte del territorio nazionale.

2. Per alcuni medicinali orfani, su domanda motivata del richiedente, l'AIFA può autorizzare che le indicazioni di cui all'art. 73 siano redatte soltanto in una delle lingue ufficiali della Comunità.

3. L'uso complementare di lingue estere è ammesso purché i relativi testi siano esattamente corrispondenti a quelli in lingua italiana. Il titolare dell'A.I.C. del medicinale che intende avvalersi di tale facoltà deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione dello stesso la traduzione giurata dei testi in lingue estere.

4. Se il medicinale non è destinato ad essere fornito direttamente al paziente, l'AIFA può dispensare dall'obbligo di far figurare determinate indicazioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo e di redigere il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca».

— Per l'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, vedi note alle premesse.

— Il testo dell'art. 88, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 88 *(Medicinali soggetti a prescrizione medica).* — 1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:

a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;

b) sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;

c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attività o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;

d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.

2. I medicinali di cui al comma 1, quando non hanno le caratteristiche dei medicinali previsti dagli articoli 89, 92 e 94, devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

2 bis Il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome sentite le Federazioni degli ordini professionali dtifarmacisti e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, individua le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma2 o dall'art. 89.

3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo nom superiore a sei mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita. Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della salute. 7

— Il testo dell'art. 96, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 96. *(Medicinali non soggetti a prescrizione).* — 1. I medicinali non soggetti a prescrizione sono quelli che non rispondono ai criteri di cui agli articoli da 88 a 94.

2. Il farmacista può dare consigli al cliente, sui medicinali di cui al comma 1. Gli stessi medicinali possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico se hanno i requisiti stabiliti dalle norme vigenti in materia e purché siano rispettati i limiti e le condizioni previsti dalle stesse norme.

3. Se il medicinale è classificato nella classe *c-bis* di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, in etichetta deve essere riportata la dicitura «medicinale di automedicazione». Nei rimanenti casi deve essere riportata la dicitura «medicinale non so getto a prescrizione medica». *I medicinali di automedicazione di cui al primo periodo possono essere oggetto di accesso diretto da parte dei clienti in farmacia e nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.*

4. L'imballaggio esterno dei medicinali previsti dal presente articolo, reca un bollino di riconoscimento che ne permette la chiara individuazione da parte del consumatore, conforme al decreto del Ministro della salute in data 1° febbraio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 33 dell'8 febbraio 2002.».

— Il testo dell'art. 100, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 100. *(Autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali).* — 1. La distribuzione all'ingrosso di medicinali è subordinata al possesso di un'autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma ovvero dalle altre autorità competenti, individuate dalla legislazione delle regioni o delle province autonome.

1-bis. *I farmacisti e le società di farmacisti titolari di farmacia ai sensi dell'art. 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362, nonché le società che gestiscono farmacie comunali possono svolgere attività di distribuzione all'ingrosso dei medicinali, nel rispetto delle disposizioni del presente titolo. Parimenti le società che svolgono attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali possono svolgere attività di vendita al pubblico di medicinali attraverso la gestione di farmacie comunali.*

1-ter. *È fatto divieto al produttore e al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.*

2.

3.L'autorizzazione di cui al comma 1 non è richiesta se l'interessato è in possesso dell'autorizzazione alla produzione prevista dall'art. 50 a condizione che la distribuzione all'ingrosso è limitata ai medicinali, comprese le materie prime farmacologicamente attive, oggetto di tale autorizzazione.

4. Il possesso dell'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali non dispensa dall'obbligo di possedere l'autorizzazione alla produzione ottenuta in conformità al titolo IV, e di rispettare le condizioni stabilite al riguardo, anche quando l'attività di produzione o di importazione è esercitata a titolo di attività collaterale.

5. È esclusa dall'ambito di applicazione del presente titolo l'attività di intermediazione del commercio all'ingrosso che non comporta acquisto o cessione di medicinali all'ingrosso.

6. Le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali.».

Il testo dell'art. 101, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219) come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 101. *(Requisiti richiesti per l'ottenimento dell'autorizzazione).* — 1. Per ottenere l'autorizzazione, il richiedente deve soddisfare le condizioni seguenti:

a) disporre di locali, di installazioni e di attrezzature idonei, sufficienti a garantire una buona conservazione e una buona distribuzione dei medicinali;

b) disporre di adeguato personale nonché di una persona responsabile, in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica o in chimica e tecnologia farmaceutiche o in chimica industriale, che non abbia riportato condanne penali per reati contro il patrimonio o comunque connessi al commercio di medicinali non conforme alle disposizioni del presente decreto, né condanne penali definitive di almeno due anni per delitti non colposi;

c) impegnarsi a rispettare gli obblighi cui è soggetto a norma dell'art. 104.

2. La persona responsabile di cui alla lettera *b)* del comma 1 deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata. *Con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, possono essere stabilite, per i depositi che trattano esclusivamente gas medicinali, deroghe al disposto della lettera* b) *del comma 1 e al disposto di cui al precedente periodo.*

3. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché l'attività da questa svolta in ciascun magazzino sia compatibile con quanto previsto alcomnia 2.».

— Il testo dell'art. 105, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 105. *(Dotazioni minime e fornitura dei medicinali).* — 1. Fatta eccezione per chi importa medicinali e per chi distribuisce esclusivamente materie prime farmacologicamente attive o gas medicinali o medicinali disciplinati dagli articoli 92 e 94, *ovvero dall'art. 96* o medicinali di cui detiene l'AIC o la concessione di vendita, il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso è tenuto a detenere almeno:

a) i medicinali di cui alla tabella 2 allegata alla farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

b) il novanta per cento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'art. 18; tale percentuale deve essere rispettata anche nell'ambito dei soli medicinali generici. L'obbligo di chi commercia all'ingrosso farmaci di detenere almeno il 90 per cento delle specialità in commercio non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del servizio sanitario nazionale, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista.

2. Il titolare di un'AIC di un medicinale e i distributori di tale medicinale immesso effettivamente sul mercato assicurano, nei limiti delle loro responsabilità, forniture appropriate e continue di tale medicinale alle farmacie e alle persone autorizzate a consegnare medicinali in modo da soddisfare le esigenze dei pazienti.

3. La fornitura alle farmacie, anche ospedaliere, o agli altri soggetti autorizzati a fornire medicinali al pubblico, *ivi compresi i punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006 n. 248*, dei medicinali di cui il distributore è provvisto deve avvenire con la massima sollecitudine e, comunque, entro le dodici ore lavorative successive alla richiesta, nell'ambito territoriale indicato nella dichiarazione di cui all'art. 103, comma 2, lettera *d).*

4. Il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere *o dei punti vendita di medicinali prefisti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248*, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

5. Per ogni operazione, il distributore all'ingrosso deve consegnare al destinatario un documento da cui risultano, oltre al proprio nome e indirizzo *e al codice identificativo univoco assegnato dal Ministero della salute ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *della repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005:*

a) la data;

b) la denominazione, la forma farmaceutica e il numero dell'AIC del medicinale

c) il quantitativo fornito al destinatario;

d) il nome e l'indirizzo del destinatario.

— Il testo dell'art. 107, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 107. *(Individuazione dei canali di distribuzione dei medicinali).* — 1. Le farmacie aperte al pubblico, *i punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,* le farmacie ospedaliere e le altre strutture che detengono medicinali direttamente destinati alla utilizzazione sul paziente devono essere in grado di comunicare sollecitamente alle autorità competenti che ne fanno richiesta le informazioni che consentono di individuare il canale di distribuzione di ciascun medicinale».

— Il testo dell'art. 108, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 108 *(Depositari di medicinali).* — 1. Le disposizioni del presente titolo ad eccezione dell'art. 105, comma 1 e 3, disciplinano, per quanto applicabili, anche l'attività di coloro che detengono, per la

successiva distribuzione, medicinali per uso umano sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'AIC dei medicinali o con loro rappresentanti

1-bis. *Il farmacista che esplica l'attività professionale prevista dall'art. 5 del decreto- legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è responsabile, oltre che della gestione del reparto e dell'attività di vendita al pubblico dei medicinali, anche del connesso stoccaggio dei medicinali nel magazzino annesso, funzionale all'esercizio commerciale.*

1-ter. *Nell'ipotesi prevista dal comma 1-bis, quando al reparto per la vendita di medicinali sono assegnati più farmacisti, il titolare dell'esercizio commerciale individua il farmacista responsabile, il quale deve risultare identificabile dall'utente».*

— Il testo dell'art. 118, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 118 *(Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico).* — 1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica, che ferme restando le disposizioni dell'art. 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall'art. 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3.

4.

5.

6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera *b)*, e dell'art. 117, comma 1, lettere *c)* ed *f)*;

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera *b)*, con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera *b)*, ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ..» seguita dalla data della comunicazione ministeriale.

Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della Commissione di cui al comma 2.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'art. 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'art. 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni».

— Il testo dell'art. 120, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 120. *(Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici).* — 1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'art. 8, comma 3, lettera *o)*, deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

1-bis. *Per i medicinali omeopatici o antroposofici senza indicazioni terapeutiche, al medico può essere consegnata la documentazione utile a ricordare posologia e campi di applicazione mediante pubblicazioni tratte da una delle farmacopee o dalla letteratura omeopatica o antroposofica. In quest'ultimo caso, deve essere stampigliato in modo visibile che trattasi di indicazioni per cui non vi è, allo stato, evidenza scientificamente provata della efficacia del medicinale omeopatico o antroposofico.*

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'art. 119, vietare o sospendere la divulgazione della documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.».

Il testo dell'art. 123, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 123 *(Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura)*. — 1. Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

2. *Il materiale informativo di consultazione scientifico di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito, nel rispetto delle prescrizioni stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi entro il 29 febbraio 2008 su proposta dell'Agenzia italiana del farmaco. Fino all'adozione del predetto decreto, il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.*

3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.».

— Il testo dell'art. 125, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 125 *(Campioni gratuiti)*. — 1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.

3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.

4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.

5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.

7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'art. 122.

8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.

9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni, *comunque non superiore al mese*.

11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.

12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.».

— Il testo dell'art. 129, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 129 *(Sistema nazionale di farmacovigilanza)*. — 1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.

2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMEA, *nonché alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE*:

a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;

b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMEA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

f) provvede, avvalendosi della commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'art. 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, *previa consultazione delle associazioni dell'industria farmaceutica,* sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.».

— Il testo dell'art. 130, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 130 *(Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC).* — 1. Il titolare dell'AIC è tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA. Il titolare dell'AIC è tenuto, altresì, a notificare all'AIFA con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da medicinali di cui è venuto a conoscenza.

2. Il titolare dell'AIC provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario, siano con la massima urgenza e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate all'AIFA *secondo le modalità previste dalle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.*

3. Per i medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata e per i quali l'Italia è il Paese membro di riferimento, il titolare dell'AIC provvede inoltre a segnalare all'AIFA, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque sospetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea. All'AIFA competono l'analisi e il controllo di tali reazioni avverse.

4. Il titolare dell'AIC di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al citato decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, o lauree magistrali di cui al citato decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270. Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'art. 111 del presente decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui AIC è titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, è fatto obbligo al titolare dell'AIC di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Tali rapporti periodici sono inviati all'AIFA almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono includere una valutazione scientifica del rapporto rischio/ beneficio del medicinale.

6. Dopo il rilascio dell'AIC il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, presentando una domanda di variazione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003.

7. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.

8. *Conformemente alle linee direttrici elaborate dalla Commissione europea a sensi dell'art. 106, paragrafo i, della direttiva 2001/83/CE, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.*

9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti. Il titolare dell'AIC assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

10. È fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergono nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.

11. Le aziende titolari di AIC di medicinali sono tenute a trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali. Fino a quando l'AIFA indicherà con apposito provvedimento la procedura prevista per tale trasmissione si applica, a tal fine, il decreto dirigenziale 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 7 giugno 2002.

12. L'obbligo previsto al comma 11 è esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali.».

— Il testo dell'art. 132, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 2l9, come modificato al presente decreto, così recita:

«Art. 132 *(Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA).* — 1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'art. 130. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

2. I medici, *i farmacisti anche operanti nei punti vendita previsti dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248,* e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

3. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio. direttamente o, qualora prevista, tramite la direzione sanitaria. I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, le strutture sanitarie invieranno ai destinatari, che non è stato possibile raggiungere per via telematica, copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema. I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.

5. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.

6. Gli aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dal responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò è ritenuto necessario. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

7. Eventuali integrazioni alle modalità operative circa la gestione e l'aggiornamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, di cui ai commi 4, 5 e 6, potranno essere incluse nelle linee guida di cui al comma 5 dell'art. *129*

8. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

9. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'EMEA e degli altri Stati membri della Comunità europea entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione. L'AIFA dà, altresì, tempestiva notizia al pubblico, mediante il sito internet, del contenuto di tali segnalazioni.».

— Il testo dell'art. 133, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 133 *(Sospensione, revoca e modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza).* — 1. Se, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, l'AIFA ritiene necessario sospendere, revocare o modificare una AIC conformemente alle *linee direttrici elaborate dalla Commissione europea ai sensi* dell'art. 106, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, ne informa immediatamente l'EMEA, gli altri Stati membri della Comunità europea e il titolare dell'AIC.

2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica, l'AIFA può sospendere l'AIC di un medicinale, a condizione che ne informi l'EMEA, la Commissione europea e gli altri Stati membri della Comunità europea entro il primo giorno lavorativo seguente.

3. L'AIFA revoca o modifica, se del caso, il proprio provvedimento nel rispetto di quanto deciso dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 107 della direttiva 2001/83/CE.

4. L'AIFA porta a conoscenza del pubblico, con i mezzi più opportuni, le decisioni assunte ai sensi del presente articolo.».

— Il testo dell'art. 144, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 144 *(Provvedimenti dell'autorità amministrativa in caso di irregolarità nel commercio dei medicinali).* — 1. In caso di vendita di un medicinale per il quale l'AIC non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o di un medicinale avente una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, l'AIFA ne dispone l'immediato ritiro dal commercio e può, ove sussiste responsabilità anche del produttore, provvedere alla immediata chiusura, parziale o totale, dello stabilimento in cui risulta prodotto il medicinale. L'ordine di ritiro dal commercio è facoltativo se la modifica di composizione non appare rilevante sotto il profilo sanitario.

2. L'AIFA può altresì disporre il sequestro del medicinale quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione della materiale disponibilità del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

3. Nelle ipotesi di cui al comma 1, l'autorità amministrativa competente ai sensi della legislazione regionale, può ordinare la chiusura, per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni, della farmacia o dell'apposito reparto del punto vendita previsto dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, presso la quale i medicinali sono stati posti in vendita o detenuti per la vendita, nonostante il divieto imposto dall'AIFA.

4. Se successivamente si ripetono, almeno due volte, i fatti previsti dal comma 1 presso la stessa farmacia o lo stesso punto vendita, l'autorità amministrativa competete dispone la decadenza della farmacia o, nel caso previsto dall'art. 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, la chiusura del reparto.».

— Il testo dell'art. 147, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 147 *(Sanzioni penali).* — 1. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di produzione di medicinali o materie prime farmacologicamente attive senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 50, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro diecimila a euro centomila. Le medesime pene si applicano, altresì, a chi importa medicinali o materie prime farmacologicamente attive in assenza dell'autorizzazione prevista dall'art. 55 ovvero non effettua o non fa effettuare sui medicinali i controlli di qualità di cui all'art. 52, comma 8, lettera *b)*. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata pur essendo intervenuta la mancanza della persona qualificata di cui all'art. 50, comma 2, lettera *c)*, o la sopravvenuta inidoneità delle attrezzature essenziali a produrre e controllare medicinali alle condizioni e con i requisiti autorizzati.

2. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque mette in commercio medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'art. 6 non è stata rilasciata o confermata ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'arresto sino a un anno e con l'ammenda da duemila euro a diecimila euro. Le pene sono ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

3. Il farmacista che ha messo in vendita o che detiene per vendere medicinali per i quali l'autorizzazione di cui all'art. 6 non è stata rilasciata o confermata, ovvero è stata sospesa o revocata, o medicinali di cui è stata comunque vietata la vendita, in quanto aventi una composizione dichiarata diversa da quella autorizzata, è punito con l'ammenda da ottocento euro a duemilaquattrocento euro e con la sospensione dall'esercizio professionale fino ad un mese. In caso di recidiva specifica, la pena è dell'arresto da due a otto mesi, dell'ammenda da milleseicento euro a quattromila euro e della sospensione dall'esercizio professionale per un periodo da due a sei mesi. Le pene sono

ridotte della metà quando la difformità della composizione dichiarata rispetto a quella autorizzata riguarda esclusivamente gli eccipienti e non ha rilevanza tossicologica.

4. Il titolare o il legale rappresentante dell'impresa che inizia l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza munirsi dell'autorizzazione di cui all'art. 100, ovvero la prosegue malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa, è punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da diecimila euro a centomila euro. Tali pene si applicano anche a chi prosegue l'attività autorizzata senza disporre della persona responsabile di cui all'art. 101.

5. Chiunque, in violazione dell'art. 123, comma 1, concede, offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, è punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da quattrocento euro a mille euro. Le stesse pene si applicano al medico e al farmacista che, in violazione dell'art. 123, comma 3, sollecitano o accettano incentivi vietati. La condanna importa la sospensione dall'esercizio della professione per un periodo di tempo pari alla durata della pena inflitta. In caso di violazione del comma 2 dell'art. 123, si applica la sanzione dell'ammenda da quattrocento euro a mille euro.

6. Le pene di cui ai commi 2, primo periodo, e 3, primo e secondo periodo, si applicano altresì in caso di violazione dei provvedimenti adottati dall'AIFA ai sensi del comma 1 dell'art. 142.

7. Il produttore di medicinali o il titolare dell'AIC che immettono in commercio medicinali privi del requisito della sterilità quando prescritto ovvero medicinali di cui al titolo X in cui sono presenti agenti patogeni suscettibili di essere trasmessi, è soggetto alle pene previste dall'art. 443 del codice penale aumentate di un terzo.».

— Il testo dell'art. 148, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 148 *(Sanzioni amministrative)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di violazione delle disposizioni di cui all'art. 34, comma 7, il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale è soggetto alla sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila. Alla stessa sanzione amministrativa è soggetto il titolare dell'AIC che apporta una modifica ad un medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza l'autorizzazione prevista dall'art. 35.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il produttore che, a seguito della notifica da parte dell'AIFA della relazione di cui al comma 7 dell'art. 53, non ottempera alle prescrizioni contenute nel provvedimento di notifica nei tempi in questo stabiliti è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, in caso di inottemperanza agli obblighi previsti dall'art. 52, comma 8, la persona qualificata soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro. La sanzione è raddoppiata in caso di violazione dell'obbligo di cui alla lettera *e)* del comma citato.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica la sanzione amministrativa da diecimila euro a cinquantamila euro al titolare di AIC che non provvede a richiedere le variazioni necessarie ad inserire nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo dei propri medicinali le informazioni di sicurezza di cui all'art. 34, comma 3.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, se un medicinale è posto o mantenuto in commercio con etichettatura o foglio illustrativo difformi da quelli approvati dall'AIFA, ovvero con etichetta o foglio illustrativo non modificati secondo le disposizioni impartite dalla stessa Agenzia, ovvero sia privo del bollino farmaceutico previsto dall'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, il titolare dell'AIC è soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

6. Nell'ipotesi prevista dal comma 5, l'AIFA, con provvedimento motivato, intima al titolare dell'AIC l'adeguamento dell'etichettatura o del foglio illustrativo, stabilendo un termine per l'adempimento. In caso di mancata ottemperanza entro il termine indicato, l'AIFA può sospendere l'AIC del medicinale fino all'adempimento. La sospensione è notificata all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione vigente e del termine entro cui essi possono essere proposti.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 dell'art. 88 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 dell'art. 88 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto soggiace alla sanzione amministrativa da duecento euro a milleduecento euro.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'art. 89 senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico che prescrive un medicinale di cui al comma 1 dell'art. 89 senza attenersi alle modalità di cui al comma 4 del medesimo articolo è soggetto alla sanzione amministrativa da trecento euro a milleottocento euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a una struttura non autorizzata un medicinale disciplinato dall'art. 92 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende un medicinale disciplinato dall'art. 93 senza presentazione di ricetta di un centro medico autorizzato alla prescrizione è soggetto alla sanzione amministrativa da cinquecento euro a tremila euro. L'autorità amministrativa competente può ordinare la chiusura della farmacia per un periodo di tempo da quindici a trenta giorni.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il farmacista che vende al pubblico o a un medico non autorizzato all'impiego un medicinale disciplinato dall'art. 94 è soggetto alle sanzioni e alle conseguenze amministrative previste dal comma 11.

13. Chiunque viola le disposizioni del titolo VII diverse da quelle previste al comma 4 dell'art. 147 soggiace alla sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro, senza pregiudizio delle sanzioni penali eventualmente applicabili.

13-bis *Il distributore all'ingrosso che non osserva il divieto previsto dall'art. 100, comma 1*-ter*, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da trentamila a centomila euro.*

14. Chiunque viola il divieto di cui al comma 5 dell'art. 115 soggetto alla sanzione amministrativa da diecimila euro a sessantamila euro.

15. Chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni del presente decreto è soggetto alla sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

16. Chiunque viola il disposto del comma 8 dell'art. 125 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquemila euro a trentamila euro. In caso di violazione delle restanti disposizioni dello stesso art. 125 si applica il disposto dell'art. 127.

17. Chiunque viola le disposizioni dell'art. 126 soggiace alla sanzione amministrativa da cinquantamila euro a trecentomila euro.

18. La violazione delle disposizioni del presente decreto sulla pubblicità presso gli operatori sanitari comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da duemilaseicento euro a quindicimilaseicento euro.

19. Per i medicinali inclusi nell'elenco dei medicinali che possono essere dispensati a carico del Servizio sanitario nazionale la violazione di cui al comma 18 può comportare, altresì, la sospensione del medicinale dal predetto elenco per un periodo di tempo da dieci giorni a due anni, tenuto conto della gravità del fatto. Il provvedimento di sospensione è adottato previa contestazione del fatto al titolare dell'AIC, il quale può far pervenire controdeduzioni all'AIFA entro quindici giorni dalla contestazione stessa.

20. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'art. 130 è soggetto alla sanzione del pagamento da trentamila euro a centottantamila euro. L'importo della sanzione è incrementato di una quota variabile dallo 0,1 per cento all'1 per cento del fatturato del medicinale per il quale è stata riscontrata la violazione.

21. Il titolare dell'AIC di medicinali che viola gli obblighi previsti dall'art. 130, è altresì obbligato, in caso di notizie di rilevante interesse per i pazienti, a pubblicare, a proprie spese, per tre giorni consecutivi sui principali quotidiani nazionali rettifiche, concordate con l'AIFA, di informazioni precedentemente diffuse.

22. Il responsabile di farmacovigilanza dell'azienda farmaceutica, che viola gli obblighi dell'art. 131, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da ventimila euro a centoventimila euro.

23. Chiunque viola l'obbligo previsto dall'art. 130, comma 12, è soggetto alla sanzione del pagamento della somma da diecimila euro a sessantamila euro.

24. L'inosservanza delle disposizioni previste per i responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie, comporta l'instaurazione nelle sedi competenti di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari, secondo le norme legislative e convenzionali.».

— Il testo dell'art. 158, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 158 *(Abrogazioni; effetti delle autorizzazioni adottate sulla base delle disposizioni abrogate; conferma di disposizioni specifiche)*. — 1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 10, comma 10, sono abrogati i decreti legislativi 29 maggio 1991, n. 178, 30 dicembre 1992, n. 538, 30 dicembre 1992, n. 539, ad eccezione dell'art. 12, 30 dicembre 1992, n. 540, ad eccezione dell'art. 5-*bis*, 30 dicembre 1992, n. 541, 17 marzo 1995, n. 185, 18 febbraio 1997, n. 44, 8 aprile 2003, n. 95, e loro successive modificazioni. Restano ferme le disposizioni sui medicinali contenute nella legge 14 dicembre 2000, n. 376, e relativi provvedimenti di attuazione, nonché ogni altra disposizione in vigore che impone vincoli e condizioni per il commercio di medicinali per specifiche esigenze di tutela della salute pubblica. *Sono abrogati l'art. 3, comma 9, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, l'art. 4 della legge 14 ottobre 1999, n. 362, e l'art. 2, comma 3, del decreto del Ministro della salute in data 27 gennaio 2000, pubblicato nel suppl. ord. alla G.U. del 31 maggio 2000.*

2. Le competenze attribuite all'AIFA dal presente decreto si applicano anche ai rapporti e alle situazioni giuridiche pregresse e ancora in essere, instauratesi sotto la vigenza delle disposizioni dei decreti legislativi abrogati che attribuivano corrispondenti o analoghe competenze al Ministero della sanità o della salute.

3. Quando nella normativa vigente sono richiamate disposizioni contenute nei decreti legislativi abrogati, tali richiami si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni contenute nel presente decreto.

4. I titolari delle autorizzazioni rilasciate dai competenti organi previsti dalla legislazione regionale in conformità di quanto già disciplinato dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 538, i quali, sulla base della previgente normativa eseguivano operazioni di importazione di materie prime farmacologicamente attive, *ovvero di divisione, riconfezionamento e rietichettatura delle stesse* per le quali è oggi richiesta un'autorizzazione ai sensi del titolo IV, possono continuare le stesse operazioni a condizione che ottengano entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto l'autorizzazione da esso prevista.

5. Per consentire la predisposizione della documentazione richiesta dal capo IV del titolo III, per i medicinali la cui data di scadenza dell'autorizzazione cada nei sei mesi successivi alla data di entrata in vigore del presente decreto, il termine per la presentazione delle domande di rinnovo o per l'aggiornamento delle domande ancora in corso, è prorogato di tre mesi.

6. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 11 febbraio 1997, recanti modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 1997, e successive modificazioni. Tali medicinali sono utilizzati esclusivamente per indicazioni approvate nel Paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto. Gli uffici di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna del Ministero della salute, trasmettono all'AIFA, dandone comunicazione alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute, i dati indicati all'articolo 4 del citato decreto ministeriale.

7. Restano ferme le disposizioni del decreto del Ministro della sanità in data 29 agosto 1997, concernente le procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 dell'8 ottobre 1997, fatta salva l'attribuzione all'AIFA delle competenze ivi riferite al Ministero della salute.

8. Il viaggiatore ha facoltà di portare con sè, al momento dell'ingresso nel territorio nazionale, medicinali registrati in altri Paesi, purché destinati ad un trattamento terapeutico non superiore a trenta giorni, fatte salve, limitatamente agli stupefacenti e sostanze psicotrope di cui al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, le condizioni e le procedure che possono essere stabilite con decreto del Ministro della salute.

9. Le disposizioni di cui ai decreti ministeriali richiamati ai commi 6 e 7, possono essere modificate con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA o previa consultazione della stessa. Resta in ogni caso ferma la necessità dell'autorizzazione ministeriale per l'introduzione nel territorio nazionale, nelle ipotesi previste dai commi 6 e 7, di medicinali sottoposti alla disciplina del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.

10. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel Paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2003.

11. Sono confermate:

a) le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto, concernenti le prestazioni rese dal Ministero della salute a richiesta ed utilità dei soggetti interessati, sulla base di quanto previsto dall'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407;

b) le tariffe già previste dall'art. 12, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541;

c) le tariffe stabilite per l'esame di domande di AIC di medicinali e per le domande di modifica e di rinnovo delle autorizzazioni stesse, in applicazione dell'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44.

12. Le tariffe previste dal comma 11 sono aggiornate, entro il mese di marzo di ogni anno, sulla base delle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita riferite al dicembre dell'anno precedente. Limitatamente alle tariffe di cui alla lettera *c)* del comma 11, gli importi, con decreto del Ministro della salute su proposta dell'AIFA, sono aggiornati, in modo proporzionale alle variazioni delle tariffe dovute all'EMEA. In ogni caso le tariffe di cui al comma 11, lettera *c)*, non possono essere inferiori a un quinto degli importi delle tariffe stabilite dai regolamenti comunitari per le corrispondenti prestazioni dell'EMEA. *Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, identifica le variazioni di AIC tra loro collegate da un rapporto di consequenzialità o correlazione, alle quali non si applica la tariffa in quanto non comportano una prestazioni aggiuntiva da parte dell'AIFA.*

13 . In caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.».

08G0042

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 gennaio 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Omignano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Omignano (Salerno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Omignano (Salerno) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Rosa Maria Falasca è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2008

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Omignano (Salerno), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 7 gennaio 2008.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di tre persone all'uopo delegate con atto autenticato, tra le quali due consiglieri dimissionari, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Salerno ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 952/2008/Area II dell'8 gennaio 2008, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Omignano (Salerno) nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Rosa Maria Falasca.

Roma, 17 gennaio 2008

Il Ministro dell'interno: AMATO

08A01060

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 gennaio 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Alagna.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nella consultazioni elettorali del 13 giugno 2004 sono stati eletti il consiglio comunale di Alagna (Pavia) ed il sindaco nella persona del sig. Livio Fornasati;

Considerato che in data 8 gennaio 2008, il predetto amministratore è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Alagna (Pavia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2008

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Alagna (Pavia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 13 giugno 2004, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Livio Fornasati.

Il citato amministratore, in data 8 gennaio 2008, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Alagna (Pavia).

Roma, 17 gennaio 2008

Il Ministro dell'interno: AMATO

08A01061

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 gennaio 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Frosolone.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che nella consultazioni elettorali del 28 maggio 2006 sono stati eletti il consiglio comunale di Frosolone (Isernia) ed il sindaco nella persona del sig. Lelio Pallante;

Considerato che in data 11 gennaio 2008, il predetto amministratore è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Frosolone (Isernia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2008

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Frosolone (Isernia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 28 maggio 2006, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Lelio Pallante.

Il citato amministratore, in data 11 gennaio 2008, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Frosolone (Isernia).

Roma, 17 gennaio 2008

Il Ministro dell'interno: AMATO

08A01062

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 gennaio 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Surbo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto che il consiglio comunale di Surbo (Lecce), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 aprile 2005, è composto dal sindaco e da venti membri;

Considerato che nel citato comune, a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Surbo (Lecce) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Giulia Cazzella è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2008

NAPOLITANO

AMATO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Surbo (Lecce), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 aprile 2005 e composto dal sindaco e da venti consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 8 gennaio 2008, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo.

Verificatasi l'ipotesi disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Lecce ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento n. 593/2008 del 9 gennaio 2008, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Mi onoro, pertanto, di sottoporre alla firma della S.V. Ill.ma l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Surbo (Lecce) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Giulia Cazzella.

Roma, 17 gennaio 2008

Il Ministro dell'interno: AMATO

08A01063

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 31 gennaio 2008.

Numero dei cittadini italiani residenti nelle ripartizioni della circoscrizione estero.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI

Visto l'art. 6, comma 1 della legge 27 dicembre 2001, n. 459, che prevede che vengano individuate, nell'ambito della circoscrizione Estero, le ripartizioni comprendenti Stati e territori afferenti a:

a) Europa, compresi i territori asiatici della Federazione Russa e della Turchia;

b) America meridionale;

c) America settentrionale e centrale;

d) Africa, Asia, Oceania e Antartide.

Visto l'art. 7, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2003, n. 104, che prevede che, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri venga pubblicato, ogni anno, il numero dei cittadini italiani residenti nelle singole ripartizioni, sulla base dei dati dell'Elenco aggiornato riferiti al 31 dicembre dell'anno precedente;

Visto l'elenco aggiornato dei cittadini italiani residenti all'estero;

Decreta:

I cittadini italiani residenti all'estero iscritti nell'elenco aggiornato al 31 dicembre 2007, previsto dall'art. 5 della citata legge n. 459/2001, sono così ripartiti:

Europa: 2.072.410

America Meridionale: 1.017.776

America Settentrionale e Centrale: 359.852

Africa, Asia, Oceania e Antartide: 199.339

La tabella degli Stati e Territori afferenti alle quattro ripartizioni è allegata al presente decreto.

Roma, 31 gennaio 2008

Il Ministro dell'interno
AMATO

Il Ministro degli affari esteri
D'ALEMA

ALLEGATO

TABELLA STATI/TERRITORI

EUROPA (compresi i territori asiatici della Federazione Russa e della Turchia):

ALBANIA; ANDORRA; ANTILLE OLANDESI CENTROAMERICANE; ANTILLE OLANDESI SUDAMERICANE; ARMENIA; ATOLLO DI CLIPPERTON; AUSTRIA; AZERBAIGIAN; BELGIO; BIELORUSSIA; BOSNIA-ERZEGOVINA; BULGARIA; CIPRO; CROAZIA; DANIMARCA; DOMINIO DI GIBILTERRA; ESTONIA; EX REPUBBLICA JUGOSLAVA DI MACEDONIA; FEDERAZIONE RUSSA; FINLANDIA; FRANCIA; GEORGIA; GEORGIA DEL SUD E SANDWICH AUSTRALI; GERMANIA; GRECIA; GROENLANDIA; GUYANA FRANCESE; IRLANDA; ISLANDA; ISOLA DELLA MARTINICA; ISOLA DELLA RIUNIONE; ISOLA DI ANGUILLA; ISOLA DI ARUBA; ISOLA DI GUADALUPA; ISOLA DI MAN; ISOLA DI MONTSERRAT; ISOLA DI PITCAIRN;	ISOLE BERMUDE; ISOLE CAYMAN; ISOLE DELLA NUOVA CALEDONIA; ISOLE FAER OER; ISOLE FALKLAND; ISOLE NORMANNE; ISOLE TURKS E CAICOS; ISOLE VERGINI BRITANNICHE; ISOLE WALLIS E FUTUNA; LETTONIA; LIECHTENSTEIN; LITUANIA; LUSSEMBURGO; MALTA; MAYOTTE; MOLDOVA; MONACO; MONTENEGRO; NORVEGIA; PAESI BASSI; POLINESIA FRANCESE; POLONIA; PORTOGALLO; REGNO UNITO; REPUBBLICA CECA; ROMANIA; SAINT PIERRE E MIQUELON; SAN MARINO; SANTA SEDE; SANT'ELENA; SERBIA; SLOVACCHIA; SLOVENIA; SPAGNA; SVEZIA; SVIZZERA; TERRITORI AUSTRALI ED ANTARTICI FRANCESI; TERRITORIO BRITANNICO DELL'OCEANO INDIANO;	TURCHIA; UCRAINA; UNGHERIA.

America Meridionale	America Settentrionale e Centrale	
ARGENTINA; BOLIVIA; BRASILE; CILE; COLOMBIA; ECUADOR; GUYANA; PARAGUAY; PERU'; SURINAME; TRINIDAD E TOBAGO; URUGUAY; VENEZUELA.	ANTIGUA E BARBUDA; BAHAMAS; BARBADOS; BELIZE; CANADA; COSTARICA; CUBA; DOMINICA; EL SALVADOR; GIAMAICA; GRENADA; GUATEMALA; HAITI; HONDURAS; ISOLE MARIANNE SETTENTRIONALI;	ISOLE VERGINI AMERICANE; MESSICO; NICARAGUA; PANAMA; REPUBBLICA DOMINICANA; SAINT KITTS E NEVIS; SAINT LUCIA; SAINT VINCENT E GRENADINE; STATI UNITI D'AMERICA; STATO LIBERO ASSOCIATO DI PORTORICO.

AFRICA, ASIA, OCEANIA E ANTARTIDE		
AFGHANISTAN; ALGERIA; ANGOLA; ARABIA SAUDITA; ATOLLO DI NIUE; AUSTRALIA; BAHREIN; BANGLADESH; BENIN; BHUTAN; BOTSWANA;	IRAN; IRAQ; ISOLE COOK; ISOLE MARSHALL; ISOLE SALOMONE; ISRAELE; KAZAKHSTAN; KENYA; KIRGHIZISTAN; KIRIBATI; KUWAIT;	REPUBBLICA POPOLARE CINESE; REPUBBLICA POPOLARE DEMOCRATICA DI COREA; RUANDA; SAMOA; SAO TOME' E PRINCIPE; SENEGAL; SEYCHELLES; SIERRA LEONE; SINGAPORE; SIRIA; SOMALIA; SRI LANKA;

BRUNEI;	LAOS;	STATI FEDERATI DI MICRONESIA;
BURKINA FASO;	LESOTHO;	SUD AFRICA;
BURUNDI;	LIBANO;	SUDAN;
CAMBOGIA;	LIBERIA;	SWAZILAND;
CAMERUN;	LIBIA;	TAGIKISTAN;
CAPO VERDE;	MACAO;	TAIWAN;
CIAD;	MADAGASCAR;	TANZANIA;
COMORE;	MALAWI;	TERRITORI DELLA AUTONOMIA PALESTINESE;
CONGO;	MALAYSIA;	THAILANDIA;
COSTA D'AVORIO;	MALDIVE;	TIMOR ORIENTALE;
EGITTO;	MALI;	TOGO;
EMIRATI ARABI UNITI;	MAROCCO;	TONGA;
ERITREA;	MAURITANIA;	TUNISIA;
ETIOPIA;	MAURITIUS;	TURKMENISTAN;
FIGI;	MONGOLIA;	TUVALU;
FILIPPINE;	MOZAMBICO;	UGANDA;
GABON;	MYANMAR;	UZBEKISTAN;
GAMBIA;	NAMIBIA;	VANUATU;
GERUSALEMME;	NAURU;	VIETNAM;
GHANA;	NEPAL;	YEMEN;
GIAPPONE;	NIGER;	ZAMBIA;
GIBUTI;	NIGERIA;	ZIMBABWE.
GIORDANIA;	NUOVA ZELANDA;	
GUINEA;	OMAN;	
GUINEA BISSAU;	PAKISTAN;	
GUINEA EQUATORIALE;	PALAU;	
HONG KONG;	PAPUA NUOVA GUINEA;	
INDIA;	QATAR;	
INDONESIA;	REPUBBLICA CENTRAFRICANA;	
	REPUBBLICA DEMOCRATICA DEL CONGO;	
	REPUBBLICA DI COREA;	

08A01008

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 dicembre 2007.

Assegnazione ed erogazione del prefinanziamento del 3,5 per cento, per l'anno 2007, della quota statale a carico del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per i programmi di sviluppo rurale FEASR delle regioni Calabria, Piemonte, Sardegna e Umbria, programmazione 2007/2013. (Decreto n. 36/2007).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA (I.G.R.U.E.)

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto il regolamento CE del Consiglio dell'Unione europea n. 1698 del 20 settembre 2005 concernente il sostegno allo Sviluppo Rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), che stabilisce gli obiettivi da conseguire per gli anni dal 2007 al 2013, e successive modificazioni;

Visto il regolamento CE della Commissione europea n. 1974/2006, recante disposizioni di applicazione del suddetto regolamento CE n. 1698/2005 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento CE del Consiglio dell'Unione europea n. 1290 del 21 giugno 2005 relativo al finanziamento della politica agricola comune, e successive modificazioni;

Visti i regolamenti CE della Commissione europea n. 883/2006 e n. 885/2006 recanti modalità di applicazione del predetto regolamento CE n. 1290/2005;

Vista la decisione della Commissione C(2006) 4024 del 12 settembre 2006 - da ultimo modificata con Decisione della Commissione C(2007) 2274 del 1° giugno 2007 - che fissa la ripartizione annuale per Stato membro dell'importo del sostegno comunitario destinato allo sviluppo rurale per il periodo dal 1° gennaio 2007 al 31 dicembre 2013 e che assegna all'Italia un totale di 8.292.009.883 euro;

Vista la delibera CIPE 15 giugno 2007, n. 37, concernente la ripartizione delle risorse messe a disposizione dal FEASR, per l'attuazione dei piani di sviluppo rurale di cui al regolamento CE n. 1698/2005 e la definizione del riparto del cofinanziamento pubblico nazionale di detti interventi da porre a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge 183/1987 e delle Regioni, per il periodo di programmazione 2007/2013;

Visto, in particolare, l'art. 25 del regolamento CE n. 1290/2005 che, al paragrafo 1, dispone che la Commissione, una volta adottato il programma di sviluppo rurale, versa a titolo di prefinanziamento per il programma interessato un importo pari al 7% del contributo del FEASR, in linea di principio frazionato su due esercizi;

Considerato che, in base al citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, per gli interventi cofinanziati dal FEASR, il Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 eroga le quote a proprio carico sulla base delle procedure di pagamento previste dalla corrispondente normativa comunitaria, relativa ai diversi periodi di programmazione;

Viste le decisioni di approvazione dei piani di sviluppo rurale FEASR per il periodo di programmazione 2007/2013, di cui all'allegata tabella *A*;

Considerata la necessità di assicurare l'assegnazione e l'erogazione del prefinanziamento statale per l'anno 2007, in misura pari al 3,5 per cento dell'importo complessivo posto a carico del predetto Fondo di rotazione, per ciascun programma approvato, in corrispondenza con l'erogazione del prefinanziamento comunitario;

Decreta:

1. Il prefinanziamento del 3,5 per cento per l'anno 2007, della quota statale a carico del Fondo di rotazione ex lege n. 183/1987, per i programmi di sviluppo rurale FEASR 2007/2013 delle regioni Calabria, Piemonte, Sardegna e Umbria, è pari, complessivamente, a euro 61.621.008,49 così come specificato nell'allegata tabella *A* che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione è autorizzato ad erogare il suddetto importo sulla base della normativa vigente.

3. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2007

L'ispettore generale capo: AMADORI

Registrato alla Corte dei conti il 9 gennaio 2008
Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 1 Economia e finanze, foglio n. 46

TABELLA *A*

PROGRAMMAZIONE 2007 - 2013

Programmi di Sviluppo Rurale FEASR

COFINANZIAMENTO STATALE A CARICO DEL FONDO DI ROTAZIONE *EX LEGE* N.183/1987

Prefinanziamento del 3,5% per l'anno 2007

Importi in Euro

REGIONI	DECISIONI	Quota Stato 2007 - 2013	Prefinanziamento 3,50%
Calabria	C(2007) 6007 del 29/11/2007	379.500.007,43	13.282.500,26
Piemonte	C(2007) 5944 del 28/11/2007	419.265.273,69	14.674.284,58
Sardegna	C(2007) 5949 del 28/11/2007	608.980.908,30	21.314.331,79
Umbria	C(2007) 6011 del 29/11/2007	352.854.053,10	12.349.891,86
TOTALE Regioni		1.760.600.242,52	61.621.008,49

08A01058

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 novembre 2007.

Norme per l'attuazione della direttiva 2006/141/CE nella parte che modifica la direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57 «Regolamento di attuazione della direttiva 1999/21/CE sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali»;

Vista la direttiva 2006/141/CE, art. 16, che modifica la direttiva 1999/21/CE per quanto riguarda le sole prescrizioni relative al tenore di manganese;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 recante «Attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare»;

Visto l'art. 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11 concernente le «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari»;

Decreta:

Art. 1.

1. Nell'allegato del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57 la riga relativa al manganese nella seconda parte della tabella 1 è sostituita dalla seguente: Manganese (mcg) 0,25 25 1 100».

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2007

Il Ministro: TURCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 dicembre 2007
Ufficio di controllo Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 7, foglio n. 142

08A01042

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 4 dicembre 2007.

Attuazione dell'articolo 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) - Piani di investimento immobiliare deliberati dall'INAIL (esercizio 2007).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 6, della legge del 28 dicembre 1995, n. 549;

Visto l'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 16 febbraio 1996, n. 104;

Visto l'art. 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto l'art. 1, comma 301, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Visto l'art. 1, comma 438, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, anche nella parte in cui dispone che l'INAIL, in materia di investimenti immobiliari, procede alla realizzazione degli investimenti di cui all'art. 1, comma 301, della citata legge 23 dicembre 2005, n. 266, con priorità per il centro polifunzionale della Polizia di Stato di Napoli, rientranti tra quelli previsti all'art. 1, comma 1, lettera *g)*, del decreto del Ministro del Lavoro e delle Politiche Sociali del 24 marzo 2005, nonché alla realizzazione degli investimenti previsti dalle disposizioni di cui all'art. 3, della legge 23 dicembre 1992, n. 498;

Sentiti il Ministro della salute, il Ministro della pubblica istruzione ed il Ministro dell'Università e della Ricerca;

Tenuto conto della necessità di individuare le finalità cui devono essere indirizzati gli investimenti immobiliari dell'INAIL per l'esercizio 2007;

Tenuto conto altresì delle risultanze della conferenza dei servizi del 12-14 marzo 2007, convocata ai sensi dell'art. 14, della legge 7 agosto 1990, n. 241, successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

I piani di investimento dell'INAIL, per l'esercizio 2007, destinati alle finalità di cui all'art. 2, sono diretti prioritariamente:

a) alla realizzazione del centro polifunzionale della Polizia di Stato di Napoli;

b) alla realizzazione degli investimenti previsti dall'art. 3, della legge 23 dicembre 1992, n. 498.

Art. 2.

Ferme restando le priorità di cui all'art. 1, i piani di investimento INAIL, per l'esercizio 2007, sono diretti all'acquisto ed alla costruzione di strutture pubbliche o private destinate alle seguenti finalità:

a) presidio dell'ordine pubblico, limitatamente a iniziative di assoluto rilievo nazionale e collocate in aree connotate da difficoltà socio-occupazionali e presenza di criminalità organizzata;

b) cura delle persone non autosufficienti, al fine di promuovere servizi personalizzati che integrino sanità e assistenza nei casi di cronicità e terminalità;

c) attività di ricerca o erogazione di prestazioni di alta specializzazione e/o multispecialistiche;

d) interventi per l'edilizia universitaria, per le residenze di studenti, per le piattaforme tecnologiche e per gli enti di ricerca;

e) realizzazione e/o acquisto di edifici scolastici di ogni ordine e grado, con particolare riguardo all'adeguamento a norma ed in sicurezza delle strutture, all'efficienza energetica ed all'ecocompatibilità delle stesse, allo sviluppo energetico ed al reperimento di fonti alternative di energia;

f) riabilitazione fisico-motoria delle persone anziane;

g) promozione del recupero professionale e inserimento lavorativo delle persone, con particolare riguardo a quello dei giovani;

Il presente decreto viene trasmesso agli Organi competenti al controllo.

Roma, 4 dicembre 2007

Il Ministro del lavoro e della previdenza sociale
DAMIANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOA SCHIOPPA

Registrato alla Corte dei conti il 23 gennaio 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 57

08A01056

DECRETO 4 dicembre 2007.

Attuazione dell'articolo 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (legge finanziaria 2005) - Piani di investimento immobiliare deliberati dall'INAIL (esercizio 2006).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLA PREVIDENZA SOCIALE
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 6, della legge del 28 dicembre 1995, n. 549;

Visto l'art. 11, comma 4, del decreto legislativo 16 febbraio 1996, n. 104;

Visto l'art. 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Visto l'art. 1, comma 301, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

Sentiti il Ministro della salute, il Ministro della pubblica istruzione ed il Ministro dell'università e della ricerca;

Tenuto conto della necessità di individuare le finalità cui devono essere indirizzati gli investimenti immobiliari dell'INAIL per l'esercizio 2006;

Tenuto conto altresì delle risultanze della conferenza dei servizi del 12-14 marzo 2007, convocata ai sensi dell'art. 14, della legge 7 agosto 1990, n. 241, successive modifiche e integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

I piani di investimento dell'INAIL, per l'esercizio 2006, sono diretti all'acquisto e alla costruzione di strutture pubbliche o private destinate alle seguenti finalità:

a) cura delle persone non autosufficienti in condizioni di cronicità, al fine di promuovere servizi personalizzati che integrino sanità e assistenza;

b) attività di ricerca o erogazione di prestazioni di alta specializzazione;

c) interventi per l'edilizia universitaria, per le residenze di studenti, per le piattaforme tecnologiche e per gli enti di ricerca;

d) realizzazione di asili nido e di edifici scolastici, con particolare riguardo alle scuole materne, inseriti nei piani di programmazione regionale, ai fini di una migliore conciliazione tra vita lavorativa e vita familiare;

e) riabilitazione fisico-motoria delle persone anziane;

f) promozione del recupero professionale e inserimento lavorativo delle persone, con particolare riguardo a quello dei giovani;

g) presidio dell'ordine pubblico, limitatamente a iniziative di assoluto rilievo nazionale e collocate in aree connotate da difficoltà socio-occupazionali e presenza di criminalità organizzata.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi competenti al controllo.

Roma, 4 dicembre 2007

Il Ministro del lavoro e della previdenza sociale
DAMIANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOA SCHIOPPA

Registrato alla Corte dei conti del 23 gennaio 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 56

08A01057

DECRETO 30 gennaio 2008.

Nomina della consigliera regionale di parità effettiva della regione Puglia.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLA PREVIDENZA SOCIALE
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DEI DIRITTI
E LE PARI OPPORTUNITÀ

Vista la legge 10 aprile 1991, n. 125;

Visto l'art. 12, comma 3 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 che prevede la nomina dei consiglieri di parità, su designazione degli organi a tal fine individuati dalle regioni e dalle province, sentite rispettivamente le commissioni regionali e provinciali tripartite di cui agli articoli 4 e 6 del decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469;

Visto l'art. 13, comma 1 del succitato decreto che prevede che i consiglieri di parità devono possedere i requisiti di specifica competenza ed esperienza pluriennale in materia di lavoro femminile, di normativa sulle parità e pari opportunità, nonché di mercato del lavoro, comprovati da idonea documentazione;

Vista la deliberazione n. 1406 del 3 agosto 2007 della regione Puglia con la quale la giunta regionale designa la dott.ssa Serenella Molendini quale consigliera regionale di parità effettiva;

Visto il *curriculum vitae* della dott.ssa Serenella Molendini, allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante;

Considerato che la predetta designazione risulta corrispondere ai requisiti stabiliti dal succitato decreto legislativo n. 198/2006 e che risulta acquisito il parere della Commissione regionale per le politiche del lavoro;

Ritenuta l'opportunità di procedere alla nomina della consigliera di parità effettiva della regione Puglia;

Decreta:

La dott.ssa Serenella Molendini è nominata consigliera di parità effettiva della regione Puglia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2008

Il Ministro del lavoro e della previdenza sociale
DAMIANO

Il Ministro dei diritti e pari opportunità
POLLASTRINI

ALLEGATO

CURRICULUM VITAE
di SERENELLA MOLENDINI

Nome	**MOLENDINI SERENELLA**
Luogo e Data di nascita	
Indirizzo	
Telefono	
Cellulare	
E-mail	

Istruzione/Formazione

- **Master biennale in Psicologia di comunità** - direttore scientifico: Donata Francescato – Università La Sapienza –Roma – Associazione Artemide1997-1998.
- **Laurea in Filosofia**, conseguita presso l'Università degli Studi di Lecce nel 1975, con voti 110/110.
- **Abilitazione** in Filosofia e Scienze dell'Educazione, conseguita, in seguito a concorso, a Bari nel 1983 con voti 76/80.
- **Corso di Riqualificazione di Psicologia e Pubbliche relazioni**, 1997.
- Diploma I.S.E.F., conseguito presso l'Istituto di Napoli nel 1978, con voti 110/110 e lode.
- **Diploma di specializzazione** per l'inserimento dei portatori di handicap psicofisici conseguito presso l'Università di Lecce nel 1980, con voti 30/30 e lode.

Esperienza Professionale

- **Dal 1 febbraio 2002 ad oggi è Consigliera di Parità effettiva della Provincia di Lecce** – D.lgs. 196/2000 - Ministero del lavoro e della Previdenza Sociale e Ministero delle Pari Opportunità - decreto del 1.02.2002 e **decreto di conferma del 2.10 2006.**

- **Dal marzo 2006 ad oggi è Componente del Nucleo di valutazione POR Puglia** a seguito di bando pubblico per titoli - **1^ in graduatoria** con punti 89/100 - presso la Regione Puglia – Assessorato alle Politiche del Lavoro - Settore Formazione Professionale (contratto da co.co.co). Il bando prevedeva per la candidatura requisiti e competenze specifiche (almeno di 5 anni) in merito a Programmi nazionali e comunitari al POR Puglia, al FSE, conoscenze documentate della realtà socio economico territoriale della Puglia, del mercato del lavoro pugliese e dello sviluppo delle risorse umane.

- **Dal giugno 1991 al 1998** ha gestito un'Impresa Turistica - "NIKE " - ad Otranto, di cui era proprietaria e si è occupata in particolare di **Organizzazione e Gestione del Personale** (40 dipendenti)

- **Dal mese di settembre 1991 alla data odierna** è in **posizione di comando**, a seguito di procedura concorsuale (I^ in graduatoria) presso l' Ufficio Scolastico Regionale di Bari - **Ufficio**

Scolastico Provinciale di Lecce, per lo svolgimento di compiti connessi con l'attuazione dell'autonomia scolastica. Coordinatrice del Gruppo Autonomia. Responsabile provinciale delle seguenti aree: Valutazione – Formazione – Progetti Europei – Orientamento – Obbligo Formativo - Valutazioni Internazionali (OCSE PISA) – Integrazione stranieri – Dispersione Scolastica - Sostegno all'autonomia del territorio.

- ✓ Dal mese di settembre 1983 al mese di agosto 1991 ha esercitato, in seguito a concorso, l'attività di Docente a tempo indeterminato di Filosofia Psicologia e Pubbliche relazioni in Istituti di Istruzione Superiore.

- ✓ Ha fatto parte del **Consiglio direttivo dell' I.R.R.S.A.E. Puglia** dal 1990 al 1997 con numerosi incarichi, anche di **selezione del Personale**.

- ✓ E' stata **cultrice della materia** " ***Sociologia della devianza*** " presso il Dipartimento di Scienze Sociali dell'Università degli Studi di Lecce.

- ✓ **E' stata consulente senior – project manager e formatrice senior** di una società di progettazione e consulenza "Novametis" con sede a Pistoia - dal 2002 al 2005.

- ✓ E' stata **Presidente e Amministratore delegato** di società e cooperative – dal 1984 al 2005.

Altri incarichi professionali:

Provincia di Lecce

- ✓ **Ha progettato ed organizzato** per conto della Provincia di Lecce **il I – II – III Salone Regionale dell'Orientamento presso la Fiera di Galatina.** 2001, 2002, 2003.

- ✓ **E' Direttrice scientifica del Laboratorio permanente per i giovani**: organismo interistituzionale per la prevenzione del disagio, della dispersione e della devianza (Ufficio Scolastico Provinciale, Provincia, Tribunale per i Minorenni, Procura per i Minorenni, Regione Puglia, Università), coordina una rete di servizi contro il disagio, la dispersione scolastica e la devianza ed ha progettato e coordinato le **seguenti ricerche**:"La dispersione scolastica in provincia di Lecce: un'analisi qualitativa", "**Il lavoro minorile** nella provincia di Lecce", "**Analisi delle opportunità occupazionali e dei bisogni formativi dei/ delle giovani salentine/i.**"

Associazionismo

E' stata **Presidente della F.I.D.A.P.A.** sezione di Lecce, dal 1988 al 1991, ed ha organizzato i seguenti convegni, partecipandovi anche in qualità di relatrice:

- Presentazione del Codice Donna
- La persona di fronte alla nuova morale nel privato e nel sociale
- Informazione e comunicazione
- La persona oggi di fronte alla morale dei mass media.
- Perché non una donna? Il rapporto donne e politica
- La Donna e le istituzioni.
- La Donna e il Potere economico
- Donna e Potere Politico
- Storia delle donne: la donna nel Medioevo: Dea, Madonna, Strega?

- Uguaglianza nella partecipazione sociale ed economica
- Il nuovo Rito quale simbolo di civiltà giuridica nel conflitto tra criminalità organizzata e garantismo del cittadino.
- La donna e il Potere nelle professioni

E' componente e socia fondatrice dell'Associazione politico-culturale "Puglia Futura" .

Ufficio Scolastico Regionale/ Ufficio Scolastico Provinciale Lecce con particolare riferimento alle Pari Opportunità, orientamento e rapporto scuola -lavoro

- ✓ Ha preso parte come referente provinciale alla **I Conferenza Nazionale** sulle Pari Opportunità nella scuola – Parma 1991.
- ✓ Ha attivato, presso il Provveditorato agli Studi di Lecce, in seguito all'emanazione della Legge 125/91, la **Commissione Provinciale Pari Opportunità nella scuola**, della quale è stata **responsabile dal 1994 al 2000**.
- ✓ **Ha organizzato e preso parte in qualità di relatrice** a seminari di formazione, sulle problematiche della differenza di genere, per i docenti e i dirigenti delle scuole di ogni ordine e grado, in collaborazione con i sindacati confederali e autonomi della scuola.
- ✓ **Ha progettato e coordinato** all'interno del Progetto interistituzionale "Alle origini del successo" **la ricerca-azione** con i bambini di scuola materna ed elementare ***"Prevenire gli stereotipi maschili e femminili".***
- ✓ Si occupa di prevenzione del disagio e della dispersione scolastica sin dal 1991 con un'attenzione particolare alla **promozione del successo femminile** (a tale scopo ha costituito una banca dati sulle scelte delle studentesse, i giudizi delle studentesse agli esami di III media e i percorsi scolastici).
- ✓ In qualità di componente del **gruppo nazionale dell'Orientamento scolastico e professionale** presso il MIUR **ha elaborato linee guida e progetti nazionali** e organizzato Seminari di formazione per presidi, docenti, operatori regionali e comunali e Laboratori di Orientamento per studentesse (Progetto La Bussola e Flavio Gioia e SP.OR.A.).
- ✓ E' componente del **Gruppo regionale per la valutazione** degli **apprendimenti** Progetto INVALSI e per la valutazione delle **competenze** Progetto OCSE PISA.
- ✓ Si è occupata per conto dell'IRRSAE di Puglia di formazione degli adulti, ed è stata relatrice nei seminari regionali per i Centri territoriali permanenti.
- ✓ **Ha partecipato in qualità di Docente/Esperta** nei **Seminari di formazione promossi dal M.P.I. - Direzione generale del personale - per il personale amministrativo dei Provveditorati agli Studi di Roma, Padova, Perugia - su "Autonomia e decentramento"** (anno 2000).
- ✓ **Ha partecipato in qualità di docente/esperta a seminari promossi dal MIUR sulle strategie integrate d'intervento, sull'obbligo d'istruzione e formativo, sull'orientamento, (Milano, Grosseto, Roma, Montecatini, Catania, Lecce 1999 -2004)**

- ✓ E' stata componente del **Comitato Guida del Progetto "PASS" <<Imparare nel Fare>>** - Creazione di metodi e competenze strutturali per la definizione dei Piani dell'Offerta Formativa – Costruzione delle nuove professionalità interne agli Istituti Pubblici di formazione e ai soggetti pubblici ed economici **necessarie per lo sviluppo socio economico integrato** e componente del Comitato di redazione. Ha scritto insieme a Rita Bortone "**Il Pass a Lecce**" da "Imparare nel fare" (editrice salentina 2001).
- ✓ **Ha partecipato in qualità di Esperta** in corsi organizzati dalle AUSL di Udine, di Lecce, e Maglie.
- ✓ **E' responsabile dell'obbligo formativo e dell'alternanza scuola lavoro** presso l'Ufficio Scolastico di Lecce.
- ✓ **Ha collaborato in progetti di orientamento con il SOFT** dell'Università degli Studi di Lecce.
- ✓ Ha collaborato con il **Centro di Orientamento Regionale** alla stesura di una **Guida all'orientamento.**
- ✓ E' stata referente Fondi Europei "PON Scuola" nel 1994-1999 e 2000-2006 (per la misura 7 e 3).
- ✓ E' stata componente nel Consiglio Scolastico Provinciale (1^ degli eletti per la scuola superiore) e della Giunta Provinciale, dal marzo 1982 al febbraio 1992.

CAPACITÀ E COMPETENZE SOCIALI - ORGANIZZATIVE - TECNICHE

La sottoscritta dichiara, inoltre, di possedere competenze comunicative, relazionali organizzative e tecniche e /informatiche (Attestato competenze informatiche applicazioni di OFFICE Word , Excel, Power Point , Front Page...) acquisite sia con la formazione sia con l'attività professionale istituzionale di consulenza tecnica ai diversi soggetti del territorio – Ministeri, Regione, Province, Comuni, Aziende sanitarie, Prefettura, Istituzioni Scolastiche (attestati con valutazione di merito da parte del MIUR, della Regione Puglia, di Sindaci, Assessori e Dirigenti Scolastici), sia con l'attività imprenditoriale.

Attività di formazione

Ha partecipato in qualità di relatrice o esperta senior ai seguenti Convegni-Seminari-Workshop:

- ✓ **Seminario "*La conciliazione dei tempi di vita e di lavoro*"** Programma EQUAL II fase Futur@ – promosso da UNICEL – 16 dicembre 2006. Relazione.
- ✓ Mostra fotografica e **Convegno "Donne nella CGIL"** - Conservatorio S. Anna - Lecce- 21-26 novembre 2006. Relazione
- ✓ Convegno " **Il Mobbing**" promosso dalla Commissione Cittadina P.O. di Nardò. Relazione.
- ✓ Convegno **"Il benessere organizzativo nelle aziende sanitarie"** Ausl LE/2 Poggiardo - 14 giugno 2006 e AUSL LE/1 6 giugno 2006 . Relazione

- ✓ Convegno promosso dal Comitato per la promozione dell'Imprenditoria Femminile della Camera di Commercio di Brindisi **"Dare tempo al tempo per una migliore qualità della vita tra Economia ed Affetti" 9/6/2006 – Brindisi.** Relazione

- ✓ Convegno promosso dal sindacato UIL ***"Il codice di condotta: una tutela nel mondo di lavoro"*** - **Palazzo di Giustizia Aula Magna - 14/03/2006.** Relazione

- ✓ Corso di formazione per il personale tecnico-amministrativo dell' Università degli Studi di Lecce promosso dal Comitato Pari Opportunità. "***Donne e uomini nell'ambiente di lavoro***" Relazione dal titolo "***Discriminazione e codice di condotta***". 10 marzo 2006

- ✓ **Convegno "*Donne nelle istituzioni*" - Sala Consiliare di Copertino 08/03/2006**

- ✓ Tavola rotonda " ***Donne Lavoro e Politiche di conciliazione***". promossa dal Comune e dalla Commissione Cittadina Pari Opportunità di Leveranno - gennaio 2006. Relazione

- ✓ **Laboratori di formazione politica** nei quali è stata relatrice sul Tema ""***L'attuazione del principio di eguaglianza e non discriminazione nel Lavoro***." 2005.

- ✓ **Tavola Rotonda**: " ***Crisi, mezzogiorno, sviluppo: la sfida per il lavoro***" Lecce 29 ottobre 2005.

- ✓ **Tavola rotonda** " ***Donne e politica***" - Taviano agosto 2005.

- ✓ **Seminario promosso dal Formez** e rivolto agli operatori dei Centri per l'impiego con una relazione dal titolo: ***" I CPI incontrano la dimensione di genere"*** - 24 novembre 2005.

- ✓ **Convegno** organizzato **dall'UNI.C.E.L.**(Unione Italiana casalinghe e lavoratrici) " ***Un momento di riflessione sul lavoro delle donne ieri e oggi***". 21 ottobre 2005. Relazione

- ✓ **Scuola Estiva della differenza** promossa dall'Università di Lecce in collaborazione con l'Università di Roma III " ***Tra invidia e gratitudine: la cura e il conflitto***" - 1 settembre 2005.

- ✓ **Master promosso dal Ministero delle pari Opportunità dall'Università degli Studi di lecce e dalla Scuola Superiore della Pubblica Amministrazione** con una relazione dal tema ***"L'evoluzione dell'organizzazione del lavoro: organizzazione produttiva e organizzazione dei servizi. La funzione della Consigliera di parità".*** 16 giugno 2005.

- ✓ **Convegno** promosso **dall'Ordine dei Commercialisti** "Le Pari Opportunità nelle professioni intellettuali" con una relazione su " ***La conciliazione tra tempi di lavoro e tempi di cura***" (maggio 2005).

- ✓ **Tavola rotonda** " ***La legge n° 30 e le nuove tipologie lavorative: opportunità o marginalità per le donne***", in collaborazione con **l'Assessorato alle Politiche del lavoro** della Provincia di Lecce. Marzo 2005

- ✓ **Tavola rotonda**:" ***Mobbing: quale prevenzione, quale tutela***" , organizzata dalla **CISL di Lecce**. Marzo 2005.

- ✓ ***Seminari territoriali* Progetto Legge 125** -*E-project antimobbing di genere con la relazione su* " ***Compiti e Funzione della Consigliera di Parità"*** - Coordinamento Donne ACLI Lecce - Comune di Lecce – CISL Lecce - *Partecipazione (novembre 2004)*

- ✓ **Seminario introduttivo** *alle attività formative del progetto "E-project antimobbing di genere"* - **Coordinamento Donne ACLI Lecce - Comune di Lecce – CISL Lecce**: ***"Mobbing di genere... quando il lavoro diventa un incubo"***– *(ottobre 2004)*

- ✓ ***Seminario trnsnazionale "Il mainstreaming transnazionale: l'inserimento lavorativo dei/delle disabili psichici"*** *nell'ambito dell'iniziativa comunitaria* ***EQUAL - Progetto Aracne.*** *(ottobre 2004)*

- ✓ **Convegno Nazionale Progetto Equal** *- il Progetto Aracne con una relazione su* ***"Il modello formativo"****. (ottobre 2004)*

- ✓ **Scuola estiva di formazione politica** promossa **dall'Università di Lecce** - Scuola Estiva della differenza – ***"Progetti e bisogni e progetto di sé"****. (settembre 2004)*

- ✓ **Incontro di studi "*Il risarcimento del danno non patrimoniale del lavoratore: il mobbing e la tutela antidiscriminatoria*"**, promosso dal **Consiglio Superiore della Magistratura** – Ufficio dei Referenti per la formazione decentrata di Lecce; (giugno 2004)

- ✓ **Seminario" *Le politiche di pari opportunità nel Salento: ruoli e ambizioni*"** *promosso dall*'Assessorato Provinciale P.O. e dalla Commissione P.O e rivolto alle Commissioni Pari Opportunità, alle amministratrici e alle Associazioni femminili (marzo 2004)

- ✓ **Convegno** promosso dal **coordinamento donne ACLI** – Itinerari rosa del Comune di Lecce su" ***Mainstreaming donna – Le buone prassi in Puglia***" (marzo 2004)

- ✓ **Seminario di formazione** promosso dal **MIUR e dall'Ufficio Scolastico Regionale** sulla Misura 7.1"***Formazione in servizio dei docenti e delle docenti sulle problematiche delle Pari Opportunità di genere***"; con una relazione su "**Quale formazione nella Scuola?**"(novembre 2003)

- ✓ **Scuola estiva di formazione politica** promossa **dall'Università di Lecce** "***Per le pari opportunità occorrono dispari opportunità***"; (settembre 2003)

- ✓ **Convegno Nazionale "*Mercato del lavoro, conciliazione, governance: lo sviluppo dell'occupazione femminile*"**, promosso dal **Ministero del Lavoro e delle politiche sociali**, con la relazione "***La consigliera di parità della provincia di Lecce per il sostegno all'imprenditorialità femminile***" (febbraio 2003);

- ✓ **Corso di formazione per gli operatori del settore formazione della Provincia di Lecce" Dal formatore al tutor. Un sistema di azioni integrate promosso dai Centri per l'Impiego della Provincia di Lecce"** . Relazione. (anno 2002).

- ✓ **Corso di formazione per operatori regionali**, per conto della Regione Puglia, (operatori esperti in tecniche di collegamento tra sistema scolastico e sistema di formazione professionale) tenutosi a Bari Moduli I: "***Legislazione e struttura dei sistemi formativi***" – Modulo II: "***Metodologia del Processo formativo orientato alla qualità***". (anno 1999).

Ha organizzato e promosso i seguenti Convegni e Seminari:

- ✓ **Forum Regionale per la definizione di un disegno di legge regionale sulla conciliazione vita – lavoro, in collaborazione con l'Assessorato alla solidarietà della Regione Puglia.** 18 dicembre 2006. Relazione.

- ✓ **I Forum UE – Società Civile della Regione Puglia " *La Comunità nella e per la Comunità europea"*-** in collaborazione con l'Assessorato alle Politiche del lavoro e Europe Directc coordinamento pugliese. 6 dicembre 2006. Relazione.

- ✓ **Convegno "*60 anni di cammino delle donne*": incontro con l'avv. Contri, Presidente della Corte Costituzionale.** Promosso in collaborazione con la Commissione P.O. della Provincia di Lecce. 5 dicembre 2006

- ✓ **Convegno nazionale "*Famiglie e genitorialità oggi. Nuovi significati e prospettive*"**. Dipartimento di Scienze Pedagogiche, Psicologiche e Didattiche - Dipartimento di Scienze Sociali e della Comunicazione dell'Università degli Studi di Lecce con il patrocinio e il contributo della Consigliera di Parità della Provincia di Lecce, 17 -18 novembre 2006. Partecipazione alla **Tavola rotonda "Quali politiche per quali famiglie"**

- ✓ **Convegno** promosso da: Comitato per la promozione dell'Imprenditoria Femminile della Camera di Commercio - APT – Ufficio Consigliera di Parità.**"Donne e Impresa nel Salento – La crescita nel settore turistico" 24/05/2006 – LECCE - Sala Conferenze Camera di Commercio**

- ✓ **Microseminari su Legge 215 per l'imprenditoria femminile** - 7 febbraio - 2 marzo - CPI di Lecce.

- ✓ **Evento "Rete di donne e rete di Istituzioni" – ufficio Consigliera di Parità – Assessorato Pari Opportunità – Commissione Provinciale PO, Comitato Interistituzionale.** Marzo – aprile 2006.

- ✓ ***Convegno - "Linee guida progettuali e Strumenti normativi per le politiche di conciliazione vita-lavoro"* -** San Francesco della Scarpa marzo 2006.

- ✓ **Convegno Nazionale "*Donne, scienza e potere: oseremo disturbare l'Universo?*" ** insieme **all'Università degli Studi di Lecce e l'Associazione Donne e scienza** e ha tenuto una relazione introduttiva su **"*Le Donne nel mondo della scienza*"** Lecce 15 settembre 2005.

- ✓ ***Corso di perfezionamento per avvocate/i*** - *in collaborazione con* ***l'Ordine degli Avvocati*** *della Provincia di Lecce - su* ***" Il mobbing e la tutela antidiscriminatoria delle lavoratrici e dei lavoratori"*** . Ha tenuto una relazione sul tema ***" L'organizzazione del lavoro e il mobbing: quale relazione***?" - gennaio 2005 – giugno 2005.

- ✓ ***Evento: " Il lavoro delle donne: ieri e oggi"- mostra fotografica itinerante, film documentario, incontri tematici*** in collaborazione **con gli Ordini Professionali (Ingegneri, Avvocati, Farmacisti, Medici, Architetti), l'Università, le Aziende Sanitarie, i Sindacati, gli Assessorati della Provincia, Italia Lavoro**. Marzo 2005

- ✓ ***Film documentario " A Sud delle donne" di Edoardo Winspeare e Alessandro Valenti*** – Ufficio Consigliera di parità e Assessorato alle Politiche del Lavoro. 2005

- ✓ **Seminario *" I fondi strutturali europei a sostegno delle pari opportunità nella scuola: buone prassi e prospettive di sviluppo"*.** *Ufficio Consigliera di parità – MIUR – Provincia di Lecce.* Relazione: ***"L'istruzione: strumento per la coesione sociale e l'occupabilità delle donne"***. (dicembre 2004) **DVD**

- ✓ **Seminario *"Uguaglianza Qualità e Sviluppo Programmazione Formazione e Avvio attività"*** - Gruppo di interesse territoriale P.O. Puglia. PON Ricerca insieme a: Coordinamento Donne ACLI Lecce – Comune di Lecce – Università degli Studi di Foggia. Ha tenuto una relazione dal titolo: ***"Le Istituzioni per la promozione delle Pari Opportunità"***. *Ha preso parte al Gruppo di lavoro: "Qualità della vita – organizzazione del lavoro" . (ottobre 2004).*

- ✓ **Convegno Nazionale " *I modelli familiari tra diritti e servizi*"** organizzato con il Dipartimento di Studi giuridici – *Facoltà di giurisprudenza di Lecce e il Centro Nazionale per il Volontariato. Settembre 2004.*

<u>Ha partecipato inoltre ai seguenti eventi:</u>

- ✓ **Corso di formazione "Donne e Infanzia. Più cura e più impresa",** organizzato da Ministero delle Pari Opportunità, Sviluppo Italia, Università degli Studi di Lecce. 2006.

- ✓ **Focus group organizzato dall'ISFOL su "Lavoro e maternità: la sfida della conciliazione possibile" (come testimone privilegiato) - Roma 2005.**

- ✓ **Stati Generali delle Pari Opportunità**, organizzato dalla Commissione Regionale Pari Opportunità, intervenendo e collaborando alla stesura finale del documento. Bari 18 novembre 2005.

- ✓ **Forum delle Donne,** promosso dall'Assessorato alle Pari Opportunità, partecipando in qualità di coordinatrice del **gruppo di lavoro " Carriere, professioni, impresa"** - (ha predisposto il documento di sintesi). 23 novembre 2005

Ha partecipato, inoltre, a numerosi Seminari di formazione, Convegni e Workshop attinenti alle tematiche del Lavoro, delle politiche sociali e delle Pari Opportunità (si citano solo gli ultimi): Convegno Proposte per uno sviluppo sostenibile delle città (Provincia di Lecce 22.09.2002), Convegno Nazionale Chi insegna a chi (Luglio 2003) Expo dell'Educazione e del Lavoro (Milano 2004), Progetto WEFNET Engendering the finance (Bari 11 febbraio 2005), Opportunità di mercato in Cina (Lecce 23 giugno 2005), European Program Agis (Lecce 13 ottobre 2005), V Convention di Assindustria Lecce Conferenza con il prof. Cipolletta (Lecce 14 ottobre 2005).
Ha avuto numerosi **incarichi come relatrice** sui temi della comunicazione e relazione, del disagio, del lavoro, dell'orientamento, della Progettazione europea, della metodologia di Project management e su temi relativi alle Riforme (anche con incarichi del MIUR, di Bocconi e SVECO – società sviluppo e competenze)
Ha inoltre svolto consulenza tecnica e organizzativa ai vari livelli istituzionali e territoriali per conto del MIUR, della Provincia, di Comuni.

Azioni Positive – Progetti

- ✓ **Istituzione dell'Osservatorio sul Lavoro Femminile e le condizioni di lavoro delle donne** 2005/2006.

- ✓ **Elaborazione di un modello sperimentale – temporaneo di un servizio per il tempo libero per bambini di tre – otto anni** per venire incontro alle esigenze delle lavoratrici degli esercizi commerciali durante il periodo di Natale. **Iniziativa "Bimbi in Galleria".** Dicembre 2006

- ✓ **Progetto " Maternità in rete" novembre. Apertura di uno sportello donna presso l'Ufficio della Consigliera di parità in rete con i centri per l'impiego sulla tutela e i diritti della maternità. Elaborazione di un vademecum multilingue.** Il progetto è coordinato dalla vincitrice del premio di laurea "LecceDonna 2006". 2006

- ✓ **Progetto "Territorio e Impresa Concilianti"** anno 2006.

- ✓ **Cartolina** Festa del papà per informazione sui congedi parentali, distribuita ai bimbi degli asili nido e delle scuole dell'infanzia della città di Lecce. Marzo 2006.

- ✓ **Predisposizione di uno sportello/donna presso la Direzione Provinciale del Lavoro di Lecce.**

- ✓ **Protocollo d'intesa su art. 8 legge 53 tra Ufficio Consigliera di parità - Provincia di Lecce - Confindustria -Confederazione sindacati CGIL CISL UIL.**

- ✓ **Elaborazione questionario legge 53 per le aziende e predisposizione di workshop.**

- ✓ **Progetto per le detenute della Casa Circondariale Borgo San Nicola di Lecce: " Il lavoro artigianale: terapia per il cuore e per la mente"** in collaborazione con il Comitato donna del CNA. Marzo – giugno 2006.

- ✓ **Istituzione di un Corso di Formazione di " Bed and Breakfast" in collaborazione con Confcommercio e il Comune di Uggiano** per le operatrici turistiche del Comune di Uggiano La Chiesa, per garantire una maggiore qualità nei servizi. 2006.

- ✓ **Predisposizione di un Piano di marketing e elaborazione di una brochure per la pubblicizzazione dei Bed and Breakfast.** 2006.

- ✓ **Collaborazione con l'Assessorato alle Politiche del lavoro – Centri per l'impiego – per informazione e consulenza sulla legge 215 per l' imprenditoria femminile.** 2006.

- ✓ **Istituzione di un premio di Laurea " Leccedonna" I edizione** (stage presso l'Ufficio Consigliera di Parità) 2006.

- ✓ **Collaborazione con l'Università di Lecce per Tirocini formativi per laureande di economia.** 2006.

- ✓ **Collaborazione con l'Università di Lecce per la predisposizione di un Corso di formazione sulle Pari Opportunità per il personale tecnico organizzativo dell'Università.** 2006.

- ✓ **Elaborazione di un Progetto di formazione per Consiglieri/e di fiducia in collaborazione con l'Ordine degli Avvocati della provincia di Lecce.** 2006

- ✓ **Progettazione e Istituzione del Sito: www.consparitalecce.it** - 2006

- ✓ **Partecipazione,** come Ufficio Consigliera di Parità, ad alcuni eventi nazionali: **Forum P.A. 2005 " La qualità che ci unisce" (maggio 2005) e al COM.PA di Bologna (novembre 2005) e COM.PA di Bologna 7-8-9 novembre 2006** per la diffusione di buone pratiche nell'ambito delle P.O.

- ✓ **Promozione campagna contro la violenza sulle donne.** 2006

- ✓ **Progettazione Corso di formazione per avvocati/e su "Mobbing e la tutela antidiscriminatoria delle lavoratrici"** (30 ore) – 2005

- ✓ **Istituzione di un elenco di avvocati/e a supporto dell'Ufficio della Consigliera di Parità.** 2005

- ✓ **Incontro Delegazione Cinese** : "Progetto il Milione". Il Progetto a carattere internazionale ha coinvolto un Istituto Alberghiero della Provincia per approfondire le relazioni culturali, linguistiche e professionali tra l'Italia e la Cina e contribuire alla diffusione della lingua e della cultura italiana in quel paese, nonché per approfondire la conoscenza in Italia della lingua e della cultura cinese. L'occasione ha consentito di intessere relazioni con alcune realtà produttive del territorio. **La collaborazione ha consentito ad una giovane laureata in lingue** di effettuare uno stage in Cina per sei mesi. 2005

- ✓ **Collaborazione e sostegno all'ITIS " Fermi" di Lecce per la costruzione di un portale – www.comunicazionedonna.it** - realizzato da donne adulte impegnate in un percorso formativo relativo alla Misura 7.3 del PON ricerca. 2005

- ✓ **Collaborazione con l'Università degli Studi di Lecce per una ricerca su " Flessibilità e precarietà".** 2005

- ✓ **Presentazione di linee guida per la conciliazione nella predisposizione dei Piani di zona nel coordinamento interistituzionale e negli incontri con l'Assessore regionale alla Solidarietà.** 2005/2006

- ✓ **Protocollo d'intesa tra Ufficio Consigliera di parità e Direzione Provinciale del Lavoro.** 2005

- ✓ **Promozione di Comitati di Parità** presso la Provincia e le Aziende Sanitarie e promozione e sostegno alle Commissioni Comunali Pari Opportunità.

- ✓ **Istituzione** presso l'Ufficio della Consigliera di Parità **del Comitato Interistituzionale "Promozione e sviluppo delle Pari Opportunità" nella Provincia di Lecce.** Ne fanno parte: tutti gli Ordini Professionali, le due Aziende sanitarie, Assindustria, l'Università, il MIUR/CSA di Lecce, la Camera di commercio, i Sindacati. 2004

- ✓ **Elaborazione " Modello di codice di condotta contro le discriminazioni di genere, le molestie sessuali e il mobbing di donne e uomini nei luoghi di lavoro".** 2004

- ✓ **Promozione dell'adozione del codice** presso gli Ordini Professionali, la Provincia di Lecce, i Sindacati, la Prefettura, l'Università, il Centro sevizi amministrativi di Lecce.

- ✓ **Protocollo d'Intesa con l'Ordine degli Avvocati** per un Corso di perfezionamento su il mobbing e la tutela antidiscriminatoria delle lavoratrici e per l'istituzione di un elenco di avvocati presso l'Ufficio della consigliera per il sostegno alle azioni in giudizio. 2004

- ✓ **Costituzione GIT Puglia su Uguaglianza Sviluppo e Pari Opportunità.** 2004

- ✓ **Elaborazione del progetto "Wosjn" relativo al Bando nazionale Wemed plus** "Donne e sviluppo tra innovazione e società dell'informazione" in collaborazione con l'Università di Lecce – Dipartimento di Ingegneria dell'Innovazione. Il progetto è risultato **vincitore per la categoria idee progettuali.** 2004

- ✓ **Consulenza ad Assessori/e Comuni – INPS- Università – Enti per i Piani triennali di azioni positive.**

- ✓ **Consulenza e Sostegno progettuale ad Enti, Associazioni, Scuole, Università per bandi POR e Progetti Legge 125/'91.** 2003-2006

- ✓ **Promozione campagna politica a favore delle donne " lo Voto donna" e "Quote rosa"** 2005/2006

- ✓ **Intervento presso Amministrazione di Maglie e Amministrazione Comunale di Veglie: casi di discriminazione politica.** 2005

- ✓ **Promozione di azioni formative nei confronti delle dipendenti della Provincia collocate presso l'Ufficio della C.P.**

Commissioni / Gruppi di Lavoro

- ✓ **E' componente del Gruppo nazionale (Rete nazionale delle Consigliere)** presso il Ministero del Lavoro su " **Evoluzione del mercato del lavoro: le nuove tipologie lavorative.**" Aa. 2004/2005 – 2005/2006 e 2006/2007.

- ✓ **E' componente della Commissione Provinciale Tripartita** per le politiche del lavoro.

- ✓ **E' componente della Commissione Provinciale per l'emersione del lavoro sommerso.**

- ✓ **E' componente della Commissione Provinciale Pari Opportunità.**

- ✓ **E stata componente e responsabile di cantiere transnazionale-** "Le buone prassi di inserimento lavorativo" - **del Progetto EQUAL**: " Il Progetto Aracne - L'inserimento lavorativo delle/dei disabili psichiche/psichici". Ha partecipato all'azione di mainstreaming con sindacati e AUSL LE1 e LE2

- ✓ E' stata componente presso l'Ufficio Scolastico Regionale – U.S.P. Lecce del **nucleo di valutazione della misura 7** (Pari Opportunità PON Scuola) - azione 7.1 – formazione docenti sulle P.O.; azione 7.2 iniziative rivolte alle studentesse; azione 7.3 – iniziative rivolte alle donne adulte, presso il MIUR-U.S.P.di Lecce.

- ✓ E' stata componente del **Coordinamento interistituzionale** legge 285/1997: Piano Nazionale per l'Infanzia e l'adolescenza.
- ✓ E' componente del **Coordinamento interistituzionale** legge 328/2000 per la predisposizione dei Piani di Zona.
- ✓ E' stata componente di **Gruppi di lavoro nazionali**: orientamento – dispersione scolastica – life skills e peer education c/o MIUR dal 1995 al 2001
- ✓ E' componente di **Gruppi di lavoro regionali** presso l'Ufficio Scolastico Regionale (valutazione degli apprendimenti e sistema scuola; valutazione competenze OCSE PISA, Obbligo formativo, Aree a rischio, Intercultura, Progetto qualità, Riforma scuola)

Attività di valutazione

- ✓ E' componente del **nucleo di valutazione nel settore formazione professionale dei POR Puglia**. Marzo 2006 ad oggi.
- ✓ Ha avuto **una borsa di studio** relativa al **Progetto Arion** " ***La valutazione della qualità dei sistemi formativi europei*** " - Cadice – Spagna 2000.
- ✓ **Ha effettuato Azione di monitoraggio** nell'attuazione dei progetti relativi alla **Misura 7 dei PON** agenda 2000-2006 sia relativamente all'azione 7.2 "Iniziative di sostegno all'orientamento e allo sviluppo di competenze tecnico scientifiche e di promozione dell'imprenditorialità nelle scuole secondarie superiori", sia all'azione 7.3, rivolta a donne adulte a sostegno dell'inserimento e reinserimento nei percorsi formativi; sia all'azione 7.1 "Formazione in servizio dei docenti e delle docenti sulle problematiche delle Pari Opportunità di genere.
- ✓ E' stata componente della commissione per la valutazione delle proposte attuative del Progetto "Centro educativo diurno e sostegno alla genitorialità" - Comune di Casarano 2001.
- ✓ **Ha effettuato Azione di monitoraggio e verifica** nei progetti relativi alla **legge 125/91**: " Osservatorio telematico sul mobbing di genere" – progetto ACLI. E **" Bed and Brekfast" progetto Confcommercio.**
- ✓ **Ha effettuato Azione di monitoraggio e valutazione** per conto della Società Total Target nel Progetto transnazionale EQUAL " **Progetto Aracne**" 2003/2004.
- ✓ **Ha effettuato Azione di monitoraggio e valutazione nei Progetti relativi alla misura 1.1f - Imprese formative simulate, presso l'IISS Galatina.** 2005

Consulenze e Azioni di Conciliazione

- ✓ Consulenze in casi di molestie sessuali, discriminazione di genere, mobbing di genere
- ✓ Consulenza per orientamento agli Studi, al Lavoro - Reintegrazione circuiti formativi.
- ✓ Azione di conciliazione e azione in giudizio su due casi di discriminazione di genere.

Pubblicazioni

- *Atti del Seminario **"Molestie sessuali, discriminazioni di genere e mobbing nei luoghi di lavoro"*** (a cura di Serenella Molendini - in fase di pubblicazione) 2006
- **Evoluzione del mercato del lavoro / Le dimissioni per maternità.**(a cura del Gruppo di lavoro nazionale con il contributo di Serenella Molendini) (in fase di pubblicazione ISFOL)
- **Rivista Salento Economia - Speciale Donna. Il lavoro delle donne nel Salento: criticità e opportunità.** (a cura di Serenella Molendini) 2006.
- ***" La Carriera delle donne nella scienza: affrontiamo il problema in "*** *Donne, Scienza e Potere: Oseremo disturbare l'universo?"- I Documenti del Comitato pari Opportunità – Università degli Studi di Lecce – 2006.*
- ***" Il Territorio e l'Impresa concilianti" Linee Guida progettuali e strumenti normativi per le politiche di conciliazione vita – lavoro –*** *marzo* 2006
- ***'Perché una statistica di genere*** "(in collaborazione con Adriana Margiotta) in " Salento economia " Numero 0 , dicembre 2005.
- "***"Evoluzione del Mercato del Lavoro"*** Sintesi ragionata del Lavoro del Gruppo nazionale. Attività 2004-2005. - ISFOL - 2005
- ***" Progetti e bisogni e progetto di Sé "*** (a cura di Marisa Forcina) – Quaderni delle Pari Opportunità 3 – Milella, 2005
- *" **Il lavoro delle donne nella Provincia di Lecce"**, Provincia di Lecce, 2005*
- ***"Una rete per un Progetto di vita: l'inserimento lavorativo dei disabili psichici",(a cura di Serenella Molendini)*** *Edizioni Pensa, 2004*
- ***"Un modello di codice di condotta*** *per la prevenzione del mobbing delle molestie sessuali e delle discriminazioni di genere delle lavoratrici " , Provincia di Lecce, 2004 (aggironato nel 2006).*
- ***"I primi dieci anni della FIDAPA a Lecce"***- pag. 37-50 Edizione del Grifo. 1995.
- **Presentazione** al testo ***"I/ le giovani e l'alcool : indagine sul fenomeno tra le studentesse e gli studenti della Provincia di Lecce,2005.***
- ***La dispersione scolastica in Puglia-*** MIUR – Ufficio scolastico regionale – 2005
- **Presentazione** al testo***"Questa mano non la gioco"*** – ricerca sul gioco d'azzardo elettronico tra gli/le adolescenti nel Salento, Manni editore, 2004.
- **Prefazione** al testo "***Lavoro minorile e obbligo scolastico***"-Indagine conoscitiva sul fenomeno del lavoro minorile in provincia di Lecce, Martano Editrice 2003

- ✓ I Capitolo **"*Origini del successo nella scuola di base*"** da **"*Alle Origini del Successo – percorsi di prevenzione nella scuola dell'infanzia*" "** (II Volume della Collana <<I CARE: d*al Progetto Dispersione scolastica a SP.OR.A.*>> a cura di Serenella Molendini - ED. Pensa multimedia, 2003) " **Gli stereotipi di genere**"

- ✓ ***"Il successo formativo dei giovani nel sistema delle autonomie: esiti della ricerca intervento Sp.Or.A."*** – MIUR – Dipartimento per i sevizi nel territorio., 2002

- ✓ **Premessa** al testo "***Giovani nel Salento*: analisi delle opportunità occupazionali, dei bisogni formativi, dei vissuti e delle relazioni"**, Carra Editrice, 2002.

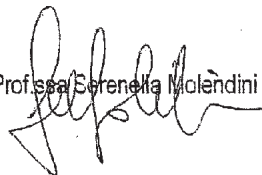
- ✓ **Prologo** - I capitolo "***Il modello teorico - organizzativo***" - IV capitolo "**Esperienze sensate e buone pratiche**" da ***"La rete che accoglie: la modellizzazione di un'esperienza nell'area di Gallipoli"*** (I Volume della Collana <<I CARE: d*al Progetto Dispersione scolastica a SP.OR.A.*>> a cura di Serenella Molendini - ED. Pensa multimedia, 2002)
- ✓ "***Il PASS a Lecce***" in "Imparare nel fare" Editrice Salentina - Lecce 2001.

- ✓ "***La rete che accoglie***" in <<Linee guida per la promozione del successo formativo nella scuola dell'autonomia>>, M.P.I. 2000.

- ✓ "***Le Preiscrizioni Universitarie***" in <<Scuola e Amministrazione>>, Carra Editrice, 1999.

- ✓ " ***Le strategie integrate di intervento***" in Atti dei Seminari<<Le istituzioni e i minori a rischio>>. Provincia di Lecce.

- ✓ ***"La Qualità nella scuola. Il Problema"***, *in << La scuola della Qualità. La Qualità della scuola"*. Autori vari, Edizioni Carra, 1998.

- ✓ "***Il progetto Dispersione scolastica nella Provincia*** di ***Lecce***", in Atti del Seminario Interprovinciale di Formazione << Piano Provinciale e Reti di scuole – Verso una progettualità integrata>> - M.P.I. e Provveditorato agli Studi di Lecce, 1996.

La sottoscritta allega:

- ✓ **il Report di Attività 2005 (in appendice è presente anche il report degli anni precedenti), elaborato in qualità di Consigliera di Parità che testimonia il lavoro svolto.**
- ✓ **Documenti, inviti e pubblicazioni (anno 2006) attinenti alla funzione di Consigliera di Parità.**

Inoltre nel sito da lei istituito www.consparitalecce.it è possibile scaricare documenti, relazioni e tutte le informazioni che riguardano l'attività della sottoscritta in qualità di Consigliera di parità della Provincia di Lecce.

Lecce, 19 dicembre 2006

Prof.ssa Serenella Molendini

08A01043

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 19 ottobre 2007.

Ingresso gratuito e agevolato nelle sedi espositive dello Stato ai cittadini della Confederazione svizzera.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL PATRIMONIO STORICO, ARTISTICO
ED ETNOANTROPOLOGICO

Visto il decreto ministeriale 20 aprile 2006, n. 239, concernente le «Modifiche al regolamento di cui al decreto ministeriale 11 dicembre 1997, n. 507: «Norme per l'istituzione del biglietto d'ingresso ai monumenti, musei, gallerie, scavi di antichità, parchi e giardini monumentali dello Stato»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 7 del decreto ministeriale n. 239/2006 che recita «Ai cittadini di Stati non facenti parte dell'Unione europea, si applicano, a condizione di reciprocità, le disposizioni sull'ingresso gratuito di cui al comma 3, lettera *e)*, e sulle riduzioni di cui al comma 6»;

Vista la nota in data 3 settembre 2007, con la quale il Gabinetto del Ministro - Ufficio del Consigliere Diplomatico ha trasmesso la nota verbale dell'Ambasciata della Confederazione Svizzera del 24 luglio 2007, relativa alla proposta di accordo di «reciprocità» con la Repubblica italiana, in materia di agevolazioni per l'ingresso nelle istituzioni culturali pubbliche a favore dei cittadini dei rispettivi Paesi;

Vista la nota del 5 settembre 2007 del Gabinetto del Ministro, Ufficio del Consigliere Diplomatico, con la quale ha trasmesso la nota verbale del Governo italiano in data 31 luglio 2007 relativa all'accoglimento della proposta dell'Ambasciata Svizzera, di cui alla nota verbale del 24 luglio 2007;

Considerato che le note verbali dei due Paesi costituiscono un accordo tra i due Governi, stabilendo «che ai cittadini delle relative parti contraenti vengano concesse le stesse condizioni che ai cittadini nazionali, nei limiti consentiti dalle rispettive legislazioni nazionali, in merito all'accesso a istituzioni culturali pubbliche come musei, gallerie, siti archeologici o parchi e giardini considerati monumenti, per quanto riguarda i prezzi d'entrata comprese le riduzioni speciali»;

Decreta:

Ai cittadini della Confederazione svizzera si applicano le disposizioni sull'ingresso gratuito di cui al comma 3, lettera *e)*, e sulle riduzioni di cui al comma 6, dell'art. 1 del decreto ministeriale 20 aprile 2006, n. 239.

Il presente decreto sarà inviato agli Organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale.*

Roma, 19 ottobre 2007

Il direttore generale: DE SANTIS

08A01052

DECRETO 28 dicembre 2007.

Individuazione degli istituti depositari dei documenti della produzione editoriale, individuati in ciascuna regione e provincia autonoma in attuazione dell'articolo 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252.

IL MINISTRO PER I BENI
E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Vista la legge 15 aprile 2004, n. 106 «Norme relative al deposito legale dei documenti di interesse culturale destinati all'uso pubblico» che prevede la costituzione di archivi nazionali e regionali della produzione editoriale, in particolare gli articoli 1 e 2;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252 «Regolamento recante norme in materia di deposito legale dei documenti di interesse culturale destinati all'uso pubblico» attuativo della sopra citata legge che, in particolare all'art. 4, indica le modalità e i tempi per la costituzione degli archivi della produzione editoriale regionale in specifici istituti depositari;

Tenuto conto della delibera con cui, in data 18 ottobre 2007, la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Conferenza unificata (nota 26 ottobre 2007, prot. n. 5553) ha approvato l'elenco degli Istituti delle regioni e province autonome depositari dei documenti della produzione editoriale regionale, in attuazione dell'art. 4, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252;

Considerata la necessità, ai sensi dell'art. 4, comma 4 del citato regolamento, di rendere noto a livello nazionale, l'elenco degli istituti regionali depositari;

Decreta:

Art. 1.

Sono individuati in ciascuna regione e provincia autonoma i seguenti istituti depositari dei documenti della produzione editoriale regionale:

Regione Abruzzo

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca provinciale «S. Tommasi», L'Aquila;

biblioteca provinciale «A. C. De Meis», Chieti;

biblioteca provinciale «G. D'Annunzio», Pescara;

biblioteca provinciale «M. Delfico», Teramo;

sedi di conservazione, con pertinenza territoriale di ambito provinciale, dei documenti prodotti e diffusi su supporto di tipo cartaceo, informatico, telematico, e quello adatto alla fruibilità dei soggetti disabili.

B):

biblioteca «G. Tantillo» dell'Istituto cinematografico, L'Aquila;

sede di conservazione dei documenti prodotti e diffusi su supporto di tipo sonoro, filmico, fotografico, video d'artista e microforme.

C):

biblioteca del museo civico «Basilio Cascella», Pescara;

sede di conservazione dei documenti prodotti e diffusi in grafica d'arte.

Regione Basilicata

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca provinciale, Potenza;

biblioteca provinciale, Matera;

sedi di conservazione delle due copie regionali di tutti i documenti stampati (libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa.

B):

biblioteca provinciale, Potenza;

mediateca provinciale, Matera;

sedi di conservazione della copia unica dei documenti sonori e video, microforme, documenti diffusi su supporto informatico, documenti fotografici, film, soggetti, sceneggiature, grafica d'arte e video d'artista.

Regione Calabria

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca nazionale, Cosenza;

sede di conservazione di una copia di tutta la produzione editoriale regionale.

B):

biblioteca comunale «Filippo De Nobili», Catanzaro;

biblioteca civica, Cosenza;

biblioteca comunale «Armando Lucifero», Crotone;

centro sistema bibliotecario vibonese, Vibo Valentia;

biblioteca comunale «Pietro De Nava», Reggio Calabria;

sedi di conservazione di una copia della produzione editoriale del territorio provinciale di riferimento.

Regione Campania

Archivio destinato alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

biblioteca nazionale «Vittorio Emanuele III», Napoli;

biblioteca provinciale «Giulio e Scipione Capone», Avellino;

biblioteca provinciale «Antonio Mellusi», Benevento;

biblioteca comunale «Alfonso Ruggiero», Caserta;

biblioteca provinciale, Salerno;

sedi di conservazione, secondo il territorio provinciale di appartenenza, dei documenti di cui all'art. 2, lettera *f)*, del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252.

Regione Emilia-Romagna

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali regionali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca «Passerini Landi», Piacenza;

biblioteca Palatina, Parma;

biblioteca «Panizzi», Reggio Emilia;

biblioteca estense universitaria, Modena;

biblioteca universitaria, Bologna;

biblioteca Ariostea, Ferrara;

biblioteca «Saffi», Forlì;

biblioteca Classense, Ravenna;

biblioteca «Gambalunga», Rimini;

sedi di conservazione di una copia di tutti i documenti destinati al deposito legale (documenti: stampati, diffusi su supporto informatico, sonori e video, di grafica d'arte, video d'artista e fotografici) - tranne i film.

B):

biblioteca comunale dell'Archiginnasio, Bologna;

sede di conservazione di tutti i documenti stampati (libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa) e di quelli diffusi su supporto informatico, ad eccezione di quelli sonori e video.

C):

Cineteca comunale, Bologna;

sede di conservazione del film iscritti nel pubblico registro cinematografico.

Regione Friuli-Venezia Giulia

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

biblioteca statale Isontina e biblioteca Civica, Gorizia;

biblioteca civica, Pordenone;

biblioteca civica «A. Hortis», Trieste;

biblioteca civica «V. Joppi», Udine;

sedi di conservazione di una copia della produzione editoriale del territorio provinciale di riferimento, nonché sedi di deposito delle pubblicazioni per la costituzione dell'archivio della produzione editoriale regionale.

Regione Lazio

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

archivio regionale del Lazio biblioteca dell'area servizi culturali - Direzione regionale beni ed attività culturali, sport, Roma;

sede di conservazione di una copia di tutti i documenti stampati.

B):

biblioteca comunale «Aldo Manuzio», Latina;

biblioteca comunale «Norberto Turizziani», Frosinone;

biblioteca comunale «Paroniana», Rieti;

biblioteca universitaria «Alessandrina», Roma;

Consorzio biblioteche, Viterbo;

sedi di conservazione della copia di fruizione di tutti i documenti stampati.

C):

biblioteca centrale ragazzi, Roma;

sede di conservazione della copia di fruizione del patrimonio documentale per ragazzi.

D):

discoteca di Stato - Museo dell'Audiovisivo, Roma;

sede di conservazione dei documenti sonori e video.

E):

cineteca nazionale - Centro sperimentale di cinematografia, Roma;

sede di conservazione dei video d'artista.

F):

archivio regionale biblioteca dell'area servizi culturali - Direzione regionale beni ed attività culturali, sport, Roma;

sede di conservazione dei documenti di grafica d'arte, dei documenti fotografici.

G):

cineteca nazionale - Centro sperimentale di cinematografia, Roma;

sede di conservazione dei film, dei soggetti, dei trattamenti e delle sceneggiature cinematografiche.

H):

istituti depositari in elenco, sedi di deposito dei documenti diffusi su supporto informatico, attribuiti nel rispetto della tipologia dei documenti.

Regione Liguria

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca universitaria, Genova;

sede di conservazione di una copia di ciascuna pubblicazione oggetto dell'obbligo, previa sottoscrizione dell'accordo di cui all'art. 4, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252.

B):

biblioteca civica «Berio», Genova;

biblioteca civica «Lagorio», Imperia;

biblioteca civica «Mazzini», La Spezia;

biblioteca civica «Barrili», Savona;

sedi di conservazione della seconda copia delle pubblicazioni edite nelle corrispondenti province per le quali è prevista la consegna di due copie (a normativa vigente, documenti a stampa di cui all'art. 6 decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252 e documenti digitali diversi da quelli sonori e video di cui all'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252.

Regione Lombardia

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca civica «Angelo Mai», Bergamo;

biblioteca civica Queriniana, Brescia;

biblioteca comunale, Como;

biblioteca statale e libreria civica, Cremona;

biblioteca comunale «Umberto Bozzoli», Lecco;

biblioteca comunale Laudese, Lodi;

biblioteca comunale Teresiana, Mantova;

biblioteca europea di informazione e cultura, Milano (BEIC);

biblioteca civica, Monza;

biblioteca universitaria, Pavia;

biblioteca civica, Sondrio;

biblioteca civica, Varese;

sedi di conservazione secondo il territorio provinciale di appartenenza di una copia di tutti i documenti destinati al deposito regionale (libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa).

B):

biblioteca nazionale Braidense, Milano;

sede di conservazione della seconda copia di deposito regionale dei materiali descritti all'art. 4 della legge 15 aprile 2004, n. 106, limitatamente a tutti i materiali librari cartacei.

C):

biblioteca mediateca Santa Teresa, Milano;

sede di conservazione della seconda copia di deposito regionale dei materiali descritti all'art. 4 della legge 15 aprile 2004, n. 106, limitatamente a tutti i materiali audiovisuali e informatici.

D):

Conservatorio «G. Verdi», Milano;

sede di conservazione della seconda copia di deposito regionale dei materiali descritti all'art. 4 della legge 15 aprile 2004, n. 106, limitatamente a tutti i documenti musicali a stampa.

E):

museo per la fotografia contemporanea, Cinisello Balsamo;

sede di conservazione della seconda copia di deposito regionale dei materiali descritti all'art. 4 della legge 15 aprile 2004, n. 106, limitatamente a tutti i documenti fotografici.

F):

cineteca italiana;

sede di conservazione della seconda copia di deposito regionale dei materiali descritti all'art 4 della legge 15 aprile 2004, n. 106, limitatamente a tutti i documenti video, i film, i soggetti, i trattamenti e le sceneggiature;

G):

biblioteca civica, Monza;

sede di conservazione della seconda copia di deposito regionale dei materiali descritti all'art. 4 della legge 15 aprile 2004, n. l06, limitatamente a tutti i titoli di letteratura per i ragazzi.

Regione Marche

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca comunale «Benincasa», Ancona;

biblioteca comunale «Gabrielli», Ascoli Piceno;

biblioteca comunale «Spezioli», Fermo;

biblioteca comunale «Mozzi Borgetti», Macerata;

biblioteca Oliveriana, Pesaro;

biblioteche depositarie, ciascuna per il territorio provinciale di riferimento, della prima copia delle seguenti tipologie di documenti indicate all'art. 6, comma 3 ed all'art. 32, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252:

a) documenti stampati: libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa;

b) documenti diffusi su supporto informatico (documenti su qualunque supporto tecnologico, di tipo riscrivibile o non riscrivibile, contenenti informazioni digitali), nonché copia d'obbligo delle seguenti tipologie di documenti indicate dall'art. 20, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252:

a) grafica d'arte, documenti fotografici, video d'artista anche su supporto informatico.

B):

biblioteca del consiglio regionale delle Marche, Ancona:

sede depositaria per l'intero territorio regionale della seconda copia d'obbligo delle seguenti tipologie di documenti indicate all'art. 6, comma 3 ed all'art. 32, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252:

a) documenti stampati: libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa;

b) documenti diffusi su supporto informatico (documenti su qualunque supporto tecnologico, di tipo riscrivibile o non riscrivibile, contenenti informazioni digitali).

C):

mediateca regionale delle Marche, Ancona:

sede depositaria, per l'intero territorio regionale, della copia d'obbligo delle seguenti tipologie di documenti indicate rispettivamente dall'art. 14, comma 2 e dall'art. 26, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006 n. 252:

a) documenti sonori e video anche su supporto informatico;

b) film (spettacolo realizzato su supporti di qualsiasi natura, anche digitale, con contenuto narrativo o documentaristico, iscritto al pubblico registro cinematografico).

Regione Molise

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca provinciale «P. Albino», Campobasso;

biblioteca comunale «M. Romano», Isernia;

sedi di conservazione di una copia di tutti i documenti destinati al deposito legale.

B):

biblioteca provinciale «P. Albino», Campobasso;

sede di conservazione della seconda copia di tutti i documenti stampati e di quelli diffusi su supporto informatico, documenti sonori e video e documenti oggetto di esonero parziale.

Regione Piemonte

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteche civiche, Torino;

biblioteca civica, Alessandria;

biblioteca consortile Astense;

biblioteca civica, Biella;

biblioteca civica, Cuneo;

biblioteca civica, Novara;

biblioteca civica, Verbania;

biblioteca civica, Vercelli;

biblioteche depositarie, ciascuna per il territorio provinciale di riferimento, di una copia di libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa prodotti dagli editori e dagli altri soggetti obbligati aventi sede nei predetti territori provinciali.

B):

biblioteca nazionale, Torino - depositaria:

a) di una copia di libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa prodotti dagli editori e dagli altri soggetti obbligati aventi sede nel territorio regionale;

b) di una copia di documenti sonori e video, di grafica d'arte e video d'artista prodotti dagli editori e dagli altri soggetti obbligati, aventi sede nel territorio regionale.

C):

museo nazionale del cinema,Torino;

sede di conservazione di una copia di film, soggetti, trattamenti e sceneggiature e documenti fotografici prodotti dagli editori e dagli altri soggetti obbligati aventi sede nel territorio regionale.

Regione Puglia

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca nazionale «Sagarriga Visconti Volpi», Bari;

sede di conservazione di una copia dell'archivio regionale di tutta la produzione editoriale della regione Puglia, libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa; sede inoltre di conservazione dei documenti di grafica d'arte e dei documenti fotografici.

B):

biblioteca provinciale, Bari;

biblioteca provinciale, Brindisi;

biblioteca provinciale, Foggia;

biblioteca provinciale, Lecce;

biblioteca civica «Acclavio», Taranto;

sedi di conservazione della seconda copia, secondo il territorio provinciale di competenza.

C):

mediateca regionale;

sede di conservazione dei documenti sonori e video, i film, i trattamenti e le sceneggiature, prodotti nella regione Puglia.

Regione Sardegna

Archivio della produzione editoriale regionale preposto al deposito dei documenti destinati all'uso pubblico:

biblioteca regionale, Cagliari.

Regione Sicilia

A):

biblioteca centrale della regione Sicilia;

depositaria dei:

a) documenti stampati, compresi quelli realizzati per essere fruibili da parte di soggetti disabili;

b) documenti diffusi su supporto informatico (ad eccezione dei documenti su supporto informatico di cui all'art. 32, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 2006, n. 252).

B):

centro regionale per il catalogo;

sede di conservazione dei documenti sonori e video, documenti fotografici, film, soggetti, trattamenti e sceneggiature cinematografiche e sceneggiature cinematografiche su qualsiasi supporto.

C):

museo regionale di arte contemporanea;

sede di conservazione dei documenti di grafica d'arte e video d'artista.

D):

biblioteca comunale, Agrigento;

biblioteca comunale, Caltanissetta;

biblioteca regionale Università di Catania;

biblioteca comunale, Enna;

biblioteca regionale Universitaria, Messina;

biblioteca comunale, Palermo;

biblioteca comunale, Ragusa;

biblioteca comunale, Siracusa;

biblioteca «Fardelliana» per la provincia di Trapani;

sedi di deposito della seconda copia, secondo il territorio provinciale di competenza.

Regione Toscana

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca città di Arezzo, Arezzo;

biblioteca Marucelliana, Firenze;

biblioteca comunale Chelliana, Grosseto;

biblioteca comunale Labronica, Livorno;

biblioteca statale, Lucca;

biblioteca civica «Stefano Giampaoli», Massa;

biblioteca universitaria, Pisa;

biblioteca comunale Forteguerriana, Pistoia;

biblioteca comunale «Alessandro Lazzerini», Prato;

biblioteca comunale degli Intronati, Siena;

sedi di conservazione di due copie d'obbligo (salvo i casi di esonero), secondo il territorio provinciale di appartenenza, di libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa.

B):

biblioteca Marucelliana, Firenze;

biblioteca di Villa Montalvo, Campi;

sede di conservazione per l'intero territorio regionale dei libri di letteratura per ragazzi della 1ª copia (copia unica per i casi di esonero) e 2ª copia regionale.

C):

fondazione mediateca regionale Toscana, Firenze;

sede di conservazione per l'intero territorio regionale di una copia dei documenti sonori e video, i film, i soggetti, i trattamenti e le sceneggiature prodotti nel territorio della regione Toscana;

D):

centro per l'arte contemporanea «Luigi Pecci», Prato;

sede di conservazione per l'intero territorio regionale di una copia dei documenti di grafica d'arte, i documenti fotografici ed i video d'artista.

Regione Trentino-Alto Adige

Provincia di Bolzano:

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio provinciale:

biblioteca provinciale di lingua italiana «Claudia Augusta»;

biblioteca provinciale «Dr. Friedrich TeBmann».

Provincia di Trento:

Istituto destinato alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio provinciale:

biblioteca comunale, Trento.

Regione Umbria

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

biblioteca comunale «Augusta», Perugia;

biblioteca comunale, Terni;

sedi di conservazione, secondo il territorio provinciale di appartenenza, di due copie relative a libri, opuscoli, pubblicazioni periodiche, carte geografiche e topografiche, atlanti, manifesti, musica a stampa.

B):

Biblioteca comunale, Terni;

sede di conservazione di una copia dei documenti sonori e video, i film, i soggetti, i trattamenti, le sceneggiature, i documenti di grafica d'arte, fotografici e i video d'artista prodotti nella regione Umbria.

Regione Valle d'Aosta

Istituto destinato alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

Biblioteca regionale, Aosta.

Regione Veneto

Istituti destinati alla conservazione delle copie delle produzioni editoriali regionali realizzate e diffuse sul territorio regionale:

A):

Biblioteca civica, Belluno;

Accademia dei Concordi, Rovigo;

Biblioteca comunale, Treviso;

Biblioteca civica, Verona;

Istituzione biblioteca civica Bertoliana, Vicenza;

sedi di deposito di due copie dei documenti stampati ed una copia del documenti su supporto informatico.

B):

Biblioteca universitaria, Padova;

Biblioteche padovane associate con sede c/o la biblioteca civica di Abano Terme;

Biblioteca nazionale Marciana, Venezia;

Biblioteca civica, San Donà di Piave;

sedi di deposito di una copia dei documenti stampati alle biblioteche padovane associate va anche una copia dei documenti su supporto informatico.

C):

Biblioteche padovane associate con sede c/o la Biblioteca civica di Abano Terme;

sede di una copia dei documenti sonori e video.

D):

comune di Verona;

sede di una copia dei video d'artista e della grafica d'arte.

E):

foto Archivio storico trevigiano della provincia di Treviso;

sede di una copia dei documenti fotografici:

F):

Mediateca regionale, convenzionata per la conservazione delle pellicole con la cineteca del Friuli;

sede di conservazione di una copia dei film.

G):

Mediateche padovane associate, aderenti al circuito della Mediateca regionale;

sede di conservazione di una copia dei soggetti, trattamenti e sceneggiature cinematografiche.

Art. 2.

L'elenco degli istituti può essere integrato e/o modificato a seguito di atti regionali di modifica dell'individuazione degli istituti depositari, assunti previo parere conforme della Conferenza unificata.

Roma, 28 dicembre 2007

Il Ministro: RUTELLI

08A01059

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 15 gennaio 2008.

Scioglimento della società cooperativa «Edil C.E.A. piccola società cooperativa di produzione e lavoro a r.l.», in Aversa, e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze ispettive di cui alla corrispondenza resa dalla direzione provinciale del lavoro e relative alla società cooperativa sotto indicata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società Cooperativa «Edil C.E.A. piccola società cooperativa di produzione e lavoro a r.l.» con sede in Aversa (Caserta), costituita in data 18 marzo 2003, con atto a rogito del notaio dott. De Rosa Ennio di Aversa (Caserta), REA n. 208138 è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Davide Cortellessa, nato a Napoli il 22 marzo 1958, con studio in Caserta, piazza Vanvitelli n. 4/D, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2008

Il Ministro: BERSANI

08A01010

DECRETO 15 gennaio 2008.

Scioglimento della società cooperativa «Gli Alberi» edilizia popolare economica società cooperativa a responsabilità limitata, in Brindisi, e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze ispettive di cui alla corrispondenza resa dalla direzione provinciale del lavoro e relative alla società cooperativa sotto indicata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La Società Cooperativa «Gli Alberi» edilizia popolare economica società cooperativa a responsabilità limitata, con sede in Brindisi, costituita in data 2 ottobre 1978, REA n. 42361 è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Massimo Perrone, nato a Nardò (Lecce) il 28 settembre 1965, con studio in Nardò (Lecce), corso Galliano n. 2/A, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 gennaio 2008

Il Ministro: BERSANI

08A01011

MINISTERO DEI TRASPORTI

DECRETO 11 dicembre 2007.

Modifica del decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 163, recante «Attuazione della direttiva 2004/50/CE che modifica la direttiva 96/48/CE e 2001/16/CE relative all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo».

IL MINISTRO DEI TRASPORTI

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 753, recante nuove norme in materia di polizia, sicurezza e regolarità dell'esercizio delle ferrovie e di altri servizi di trasporto;

Vista la legge 17 maggio 1985, n. 210, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 188;

Visti la legge 4 febbraio 2005, n. 11 ed in particolare l'art. 13;

Vista la direttiva 96/48/CE del Consiglio del 23 luglio 1996, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità;

Vista la direttiva 2001/16/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 marzo 2001, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale;

Vista la direttiva 2004/50/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che modifica la direttiva 96/48/CE del Consiglio e la direttiva 2001/16/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio;

Vista la direttiva 2007/32/CE della Commissione del 1º giugno 2007 che modifica l'allegato VI della direttiva 96/48/CE del Consiglio e l'allegato VI della direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 163, recante attuazione della direttiva 2004/50/CE che modifica la direttiva 96/48/CE e la direttiva 2001/16/CE relative all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo, ed in particolare l'art. 1, comma 5;

Sentito il Ministro delle infrastrutture, ai sensi del citato art. 1, comma 5, del decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 163;

Decreta:

Art. 1.

L'allegato VI al decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 163, recante attuazione della direttiva 2004/50/CE che modifica la direttiva 96/48/CE e la direttiva 2001/16/CE relative all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo, è sostituito con il corrispondente allegato riportato in calce al presente decreto.

Gli allegati costituiscono parte integrante del presente decreto.

Roma, 11 dicembre 2007

Il Ministro: BIANCHI

ALLEGATO VI

PROCEDURA DI VERIFICA DEI SOTTOSISTEMI

1. INTRODUZIONE

La procedura di verifica «CE» è la procedura mediante la quale un organismo notificato verifica e attesta che un sottosistema è:

- conforme alle disposizioni della direttiva,

- conforme alle altre disposizioni regolamentari derivanti dal trattato e che può essere messo in servizio.

2. TAPPE

La verifica del sottosistema avviene ad ognuna delle tappe seguenti:

- progettazione complessiva,

- produzione: fabbricazione del sottosistema, compresi in particolare l'esecuzione dei lavori di genio civile, il montaggio dei componenti, la regolazione del tutto,

- prove del sottosistema terminato.

Per la fase di progettazione (ivi comprese le prove del tipo) e quella di produzione il contraente principale (o il fabbricante) o il suo mandatario stabilito nella comunità può richiedere una valutazione preliminare.

In tal caso queste valutazioni portano alle dichiarazioni intermedie di verifica (DIV) emesse dall'organismo notificato scelto dal contraente principale (o dal fabbricante). Questi a sua volta redige una «Dichiarazione CE di conformità intermedia del sottosistema» per le fasi corrispondenti.

3. ATTESTATO

L'organismo notificato responsabile della verifica «CE» elabora l'attestato di verifica destinato all'ente appaltante o al suo mandatario stabilito nella Comunità che a sua volta redige la dichiarazione «CE» di verifica destinata all'autorità di tutela dello Stato membro nel quale il sottosistema è installato e/o gestito.

L'organismo notificato responsabile della verifica «CE» valuta la progettazione e la produzione del sottosistema.

Se del caso, l'organismo notificato tiene conto delle «dichiarazioni intermedie di verifica» (DIV) e per emettere l'attestato CE di verifica:

- verifica quanto segue:

- che il sottosistema sia coperto dai DIV di progettazione e produzione pertinenti rilasciati al contraente principale (o il fabbricante) se ne ha fatto richiesta all'organismo notificato per queste due fasi;

- che il sottosistema prodotto sia conforme a tutti gli aspetti coperti dal DIV di progettazione rilasciato al contraente principale (o al fabbricante) se ne ha fatto richiesta all'organismo notificato solo per la fase di progettazione;

- verifica che questi soddisfino adeguatamente i requisiti della STI e valuta gli elementi di progettazione e produzione che non sono coperti dai DIV di progettazione e/o produzione rilasciati al contraente principale (o al fabbricante).

4. DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica che accompagna la dichiarazione di verifica deve essere costituita come segue:

- per le infrastrutture: piani di esecuzione delle opere, verbali di collaudo dei lavori di scavo e di armatura, rapporti di prova e controllo delle parti in calcestruzzo ecc.;

- per gli altri sottosistemi: progettazioni di massima e di dettaglio conformi all'esecuzione, schemi degli impianti elettrici e idraulici, schemi dei circuiti di comando, descrizione dei sistemi informatici e dei sistemi automatici, istruzioni operative e di manutenzione ecc.;

- elenco dei componenti d'interoperabilità incorporati nel sottosistema;

- copie delle dichiarazioni «CE» di conformità o di idoneità all'impiego di cui i detti componenti devono essere muniti, accompagnati ove necessario dalle corrispondenti note di calcolo e da una copia dei verbali delle prove e degli esami svolti da organismi notificati sulla base delle specifiche tecniche comuni;

- se del caso, le dichiarazioni intermedie di verifica (DIV) e, in tal caso, le dichiarazioni «CE» di conformità intermedia del sottosistema che accompagnano l'attestato di verifica «CE», ivi compreso il risultato della verifica della loro validità effettuata dall'organismo notificato;

- se del caso, attestazione dell'organismo notificato incaricato della verifica «CE» che certifichi la conformità del progetto alle disposizioni del presente decreto, accompagnata dalle corrispondenti note di calcolo e da esso vistata, in cui sono precisate, ove necessario, le riserve formulate durante l'esecuzione dei lavori che non sono state sciolte nonché accompagnata dai rapporti di ispezione e audit svolti dall'organismo nell'ambito della sua missione, come precisato ai punti 5.3 e 5.4.

5. SORVEGLIANZA

5.1. L'obiettivo della sorveglianza «CE» è garantire che durante la realizzazione del sottosistema siano soddisfatti gli obblighi derivanti dalla documentazione tecnica.

5.2. L'organismo notificato incaricato di verificare la realizzazione deve avere accesso in permanenza ai cantieri, alle officine di fabbricazione, alle zone di deposito e, ove necessario, agli impianti di prefabbricazione e di prova e, più in generale, a tutti i luoghi eventualmente ritenuti necessari per l'esecuzione dei suoi incarichi. L'ente appaltante o il suo mandatario stabilito nella Comunità deve consegnargli o fargli pervenire tutti i documenti utili a tale effetto, in particolare i piani di esecuzione delle opere e la documentazione tecnica relativa al sottosistema.

5.3. L'organismo notificato incaricato di verificare la realizzazione svolge periodicamente degli audit per garantire il rispetto delle disposizioni del presente decreto; fornisce in tale occasione un rapporto di audit ai responsabili dell'attuazione. Ciò potrebbe richiedere la sua presenza in determinate fasi delle operazioni di costruzione.

5.4. L'organismo notificato può inoltre effettuare visite senza preavviso sul cantiere o nelle officine di fabbricazione. Nel corso di tali visite l'organismo notificato può svolgere audit completi o parziali, fornisce in tale occasione un rapporto sulla visita e, se opportuno, un rapporto di audit ai responsabili dell'attuazione.

6. DEPOSITO

La documentazione completa di cui al punto 4 è depositata, a sostegno dell'attestato di conformità rilasciato dall'organismo notificato incaricato della verifica del sottosistema operativo, presso l'ente appaltante o il suo mandatario stabilito nella Comunità. La documentazione è allegata alla dichiarazione «CE» di verifica che l'ente appaltante invia all'organo di tutela dello Stato membro interessato.

Una copia della documentazione deve essere conservata dall'ente appaltante per tutta la durata dell'esercizio del sottosistema. Essa deve essere inviata a qualsiasi Stato membro che ne faccia richiesta.

7. PUBBLICAZIONE

Ogni organismo notificato pubblica periodicamente le informazioni pertinenti concernenti:

- le domande di verifica «CE» ricevute,
- le dichiarazione intermedie di verifica (DIV) emesse o rifiutate,
- gli attestati di verifica emessi o rifiutati.

8. LINGUA

La documentazione e la corrispondenza relativa alle procedure di verifica «CE» sono redatte in una lingua ufficiale dello Stato membro dove è stabilito l'ente appaltante o il suo mandatario nella Comunità oppure in una lingua accettata da quest'ultimo.

08A01029

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 30 gennaio 2008.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Lombardia.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente interventi finanziari del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate, da calamità naturali e da eventi climatici eccezionali;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, che disciplinano gli interventi compensativi dei danni nelle aree e per i rischi non assicurabili al mercato agevolato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01), ed in particolare il capitolo «V. Gestione dei rischi e delle crisi»;

Visto il Regolamento (CE) n. 1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole;

Vista la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per il ripristino, nei territori danneggiati, delle infrastrutture connesse all'attività agricola;

Piogge alluvionali dal 26 settembre 2007 al 27 settembre 2007 nella provincia di Cremona.

Considerato che gli interventi per il ripristino delle infrastrutture non sono soggetti a notifica poiché non costituiscono aiuti di Stato come riconosciuto dalla Commissione UE con decisione C(2005)1622 fin, del 7 giugno 2005, sul decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta regionale;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per effetto dei danni alle infrastrutture connesse all'attività agricola nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Cremona: piogge alluvionali dal 26 settembre 2007 al 27 settembre 2007;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 6 nel territorio dei comuni di Acquanegra Cremonese, Crotta d'Adda, Grumello Cremonese ed Uniti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2008

Il Ministro: DE CASTRO

08A01054

DECRETO 30 gennaio 2008.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere eccezionale degli eventi calamitosi verificatisi nella regione Campania.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici eccezionali;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, che disciplinano gli interventi compensativi dei danni nelle aree e per i rischi non assicurabili al mercato agevolato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visti gli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01), ed in particolare il capitolo «V. Gestione dei rischi e delle crisi»;

Visto il Regolamento (CE) n. 1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole, ed in particolare l'art. 11, che stabilisce condizioni e limiti per la concessione degli aiuti conseguenti alle perdite dovute alle avversità atmosferiche;

Vista la proposta della regione Campania di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

grandinate del 25 maggio 2007 nella provincia di Benevento;

Ritenuto di accogliere la proposta della regione Campania subordinando l'erogazione degli aiuti, nei limiti del Regolamento (CE) n. 1857/2006, alla decisione della Commissione UE sulle informazioni meteorologiche delle avversità che hanno prodotto i danni, notificate ai sensi dei richiamati Orientamenti comunitari;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per effetto dei danni alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 nei limiti stabiliti dal Regolamento (CE) n. 1857/2006;

Benevento: grandinate del 25/05/2007;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio del comune di San Bartolomeo in Galdo.

L'erogazione degli aiuti è subordinata alla decisione della Commissione UE sulle informazioni meteorologiche.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2008

Il Ministro: DE CASTRO

08A01055

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERAZIONE 22 gennaio 2008.

Modifiche ed integrazioni del regolamento interno del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria approvato con delibera del 1º aprile 2003.

IL CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Nella seduta del 22 gennaio 2008, composto come da verbale in pari data;

Udito il parere del relatore consigliere Grazia Ciarlitto;

Visto l'art. 1 lettera *b)* del decreto legislativo del 31 dicembre 1992, n. 545;

Visto il testo attualmente vigente del regolamento interno del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria approvato con delibera del 1º aprile 2003;

Vista la delibera in data 27 novembre 2007, con la quale il Consiglio ha deliberato di istituire il Comitato per le pari opportunità;

Visto il decreto legislativo in data 11 aprile 2006, n. 198, contenente disposizioni per la promozione delle pari opportunità tra uomo e donna;

Delibera

di approvare la seguente modifica del regolamento: dopo l'art. 7 del regolamento interno è inserito il seguente articolo:

Art. 7-*bis*

Comitato per le pari opportunità in magistratura tributaria

1. È istituito il Comitato per le pari opportunità in magistratura tributaria con il compito di promuovere azioni positive nonché di formulare al Consiglio pareri e proposte finalizzati alla rimozione degli ostacoli che impediscono la piena realizzazione di pari opportunità tra uomini e donne nel lavoro dei giudici tributari.

2. Il Comitato è composto da: *a)* quattro componenti del Consiglio di presidenza tra i quali è designato il presidente del Comitato; *b)* quattro giudici donna designati, in proporzione della loro rappresentatività, da associazioni dei giudici tributari; *c)* un esperto designato dalla Commissione per le pari opportunità fra uomo e donna istituita presso il Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei Ministri.

3. Il Presidente ed i componenti del Comitato restano in carica fino alla fine della consiliatura in cui sono stati nominati.

4. Il Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria procede alla nomina del presidente e dei componenti non oltre tre mesi dal suo insediamento. I componenti di cui alla lettera *a)* possono essere scelti anche tra coloro che sono stati eletti in precedenti consiliature che abbiano manifestato la disponibilità. Qualora, pur dopo la nomina del presidente e dei componenti del Consiglio, le associazioni e l'amministrazione predette non abbiano provveduto a quanto previsto dal comma 2, lettere *b)* e *c)* i componenti facenti parte del precedente Comitato sono prorogati di diritto fino a quando non venga effettuata nuova designazione.

5. Il Comitato per le pari opportunità si riunisce con cadenza mensile individuando di volta in volta la data e l'orario della seduta.

Le modifiche del presente regolamento entrano in vigore il 15 gennaio 2008.

È istituito un apposito capitolo di bilancio cui sono appostate le somme necessarie per il funzionamento del Comitato.

Il Consiglio metterà a disposizione le strutture ed il personale necessario per lo svolgimento delle sedute del Comitato.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 22 gennaio 2008

Il Presidente: GARGANI

08A01009

REGIONE SARDEGNA

DECRETO 4 febbraio 2008.

Scioglimento del consiglio comunale di Fluminimaggiore e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE

Visti lo statuto speciale per la Sardegna e le relative norme di attuazione;

Vista la legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, modificata dall'art. 3 della legge regionale 1° giugno 2006, n. 8, che detta norme sullo scioglimento degli organi degli enti locali e sulla nomina dei commissari;

Rilevato che il Consiglio comunale di Fluminimaggiore (provincia di Carbonia-Iglesias), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 maggio 2006, è composto dal sindaco e da sedici consiglieri;

Considerato che nel citato Comune, a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare e contestualmente acquisite al protocollo dell'ente in data 29 gennaio 2008, non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, concernente il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali;

Visto l'art. 2, comma 1, della predetta legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto che ricorrano gli estremi per dar luogo allo scioglimento del suddetto organo elettivo;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 6/19 del 30 gennaio 2008, adottata su proposta dell'assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica, con la quale si dispone lo scioglimento del Consiglio comunale di Fluminimaggiore e la nomina quale commissario straordinario del dott. Pietro Vincis, dirigente regionale in quiescenza, nonché la relazione di accompagnamento che si allega al presente decreto per farne parte integrante;

Vista la dichiarazione rilasciata dall'interessato attestante l'assenza di cause di incompatibilità e il *curriculum* allegato alla stessa dichiarazione dal quale si rileva il possesso dei requisiti in relazione alle funzioni da svolgere;

Ritenuto di dover provvedere ai sensi dell'art. 2 della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13.

Decreta:

Art. 1.

Il Consiglio comunale di Fluminimaggiore è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Pietro Vincis è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del Comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge. Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al Consiglio comunale, alla Giunta ed al sindaco.

Art. 3.

Al commissario così nominato spetta un'indennità di carica pari a quella prevista dall'art. 4, comma 3, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto, unitamente all'allegata relazione dell'Assessore degli enti locali, finanze ed urbanistica, sarà pubblicato nel Bollettino Ufficiale della regione e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Cagliari, 4 febbraio 2008

Il presidente: SORU

ALLEGATO
al decreto del Presidente della Regione
n. 17 del 4 febbraio 2008

RELAZIONE DELL'ASSESSORE DEGLI ENTI LOCALI FINANZE E URBANISTICA

SCIOGLIMENTO DEL CONSIGLIO COMUNALE DI FLUMINIMAGGIORE E NOMINA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Nel Consiglio comunale di Fluminimaggiore (provincia di Carbonia-Iglesias), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 maggio 2006, composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare.

In data 29 gennaio 2008, nove consiglieri, di cui quattro della maggioranza e cinque della minoranza presentavano personalmente e contestualmente le proprie dimissioni, alle quali si univano, nella stessa data, quelle rassegnate da un altro componente della maggioranza.

Le dimissioni anzidette hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del Consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si propone, ai sensi dell'art. 2, della legge regionale 7 ottobre 2005, n. 13, e successive modifiche ed integrazioni, lo scioglimento del Consiglio comunale di Fluminimaggiore e la nomina del commissario straordinario, nella persona del dotto Pietro Vincis, avente i requisiti di cui all'art. 4 della legge regionale suindicata, per la provvisoria gestione del comune anzidetto fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge.

L'assessore: GIAN VALERIO SANNA

08A01053

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Limitazione di funzioni del titolare del Consolato onorario in Krasnodar (Federazione russa)

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL PERSONALE

(Omissis);

Decreta:

Il sig. Pierpaolo Lodigiani, Console onorario in Krasnodar (Federazione Russa), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Mosca degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Mosca delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Mosca dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Mosca degli atti dipendenti dall'apertura di successione in Italia;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, (con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Mosca);

f) rilascio di certificazioni (esclusi i certificati di cittadinanza e di residenza all'estero) vidimazioni e legalizzazioni;

g) autentiche di firme su atti amministrativi nei casi previsti dalla legge;

h) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche;

i) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Mosca della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Krasnodar;

j) Rilascio di documenti di viaggio, validi per il solo rientro in Italia e per i paesi in transito, a cittadini italiani, dopo aver interpellato caso per caso, l'Ambasciata d'Italia in Mosca;

k) Ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Mosca della documentazione relativa al rilascio di visti;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Mosca delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Krasnodar;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Mosca, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

n) assistenza ai connazionali bisognosi o in temporanea difficoltà ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario, dopo aver interpellato, caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Mosca;

o) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza per qualsiasi tipo di decisione l'Ambasciata d'Italia in Mosca;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione del Consolato onorario in Krasnodar, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Mosca;

q) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2008

Il direttore generale: SANFELICE DI MONTEFORTE

08A00943

Limitazione di funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Agadir (Marocco)

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL PERSONALE

(Omissis);

Decreta:

La sig.ra Antonella Bertoncello, vice Console onorario in Agadir (Marocco), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Casablanca degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Casablanca delle dichiarazione concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Casablanca dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Casablanca degli atti dipendenti dall'apertura di successione in Italia;

e) rilascio di certificazioni (esclusi i certificati di cittadinanza e di residenza all'estero) vidimazioni e legalizzazioni;

f) rilascio di documenti di viaggio, validi per il solo rientro in Italia e per i Paesi in transito, a cittadini italiani, dopo aver interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Casablanca;

g) tenuta dello schedario dei cittadini italiani residenti nella circoscrizione del vice Consolato onorario in Agadir e di quello delle firme delle Autorità locali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2008

Il direttore generale: SANFELICE DI MONTEFORTE

08A00944

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amossicillina Colistina Intervet Productions».

Provvedimento n. 5 del 18 gennaio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario: «AMOSSICILLINA COLISTINA Intervet Productions».

Confezioni:

busta da 100 g - A.I.C. n. 102280017;

busta da 1000 g - A.I.C. n. 102280029.

Variazione tipo IB n. 42a - inserimento validità dopo prima apertura e dopo dissoluzione.

Titolare A.I.C.: Intervet Productions S.r.l. con sede in Aprilia (Latina), via Nettunense km. 20,300 - codice fiscale 02059910592.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB n. 42a - inserimento validità dopo prima apertura e dopo dissoluzione.

Si autorizza l'inserimento della validità dopo prima apertura della busta pari a sessanta giorni.

Relativamente alla validità dopo dissoluzione deve essere aggiunta la seguente frase: «l'acqua medicata deve essere consumata immediatamente dopo dissoluzione».

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio, relativamente all'inserimento della validità dopo prima apertura e dopo dissoluzione, deve essere effettuato entro centottanta giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A01028

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Urfamycin Vet»

Provvedimento n. 6 del 18 gennaio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario «URFAMYCIN VET» nelle confezioni:

flacone da 40 ml - A.I.C. n. 100385018;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100385020;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100385032;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100385044.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (Bologna) - via Emilia, 285 - codice fiscale n. 01125080372.

Oggetto: variazione tipo II: aggiornamento della parte II del dossier di tecnica farmaceutica.

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione da: «conservare a temperatura non superiore a 25^{0} C al riparo dalla luce» a: «Conservare a temperatura inferiore a 25^{0} C».

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A01027

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Lincoban»

Provvedimento n. 7 del 18 gennaio 2008

Premiscela per alimenti medicamentosi LINCOBAN nelle confezioni:

sacco da 10 Kg - A.I.C. n. 103467015;

sacco da 25 Kg - A.I.C. n. 103467027.

Titolare: Industria italiana integratori - Trei S.p.A., via Pietro Bembo, 12 - Modena - codice fiscale n. 04515040964.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II - modifica dell'indicazione d'uso per suini (eliminazione dei limiti di età) Lincoban.

È autorizzata la modifica dell'indicazione d'uso per suini (eliminazione dei limiti di età):

da: suini fino a 4 mesi;

a: suini.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A01026

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Microamox»

Provvedimento n. 8 del 18 gennaio 2008

Premiscela per alimenti medicamentosi MICROAMOX, nelle confezioni:

scatola da 10 Kg - A.I.C. n. 102474018;

scatola da 25 Kg - A.I.C. n. 102474020.

Titolare A.I.C.: Industria italiana integratori - Trei S.p.A. con sede legale in Modena - via P. Bembo, 12 - codice fiscale n. 04515040964.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II dello schema posologico della premiscela per alimenti medicamentosi Microamox.

È autorizzata la variazione dello schema posologico della premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A01025

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Altadol»

Provvedimento n. 9 del 21 gennaio 2008

Medicinale veterinario: ALTADOL.

Confezioni:

50 mg/1 ml soluzione iniettabile, 10 fiale - A.I.C. n. 103703017;

50 mg compresse solubili, 30 compresse - A.I.C. n. 103703029;

50 mg compresse solubili, 100 compresse - A.I.C. n. 103703031.

Titolare A.I.C.: società Formevet S.p.A. con sede legale in Milano, via Correggio, 19 - codice fiscale 03707670968.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo II - modifica stampati.

Si autorizzano le modifiche degli stampati riguardanti i punti: reazioni avverse (frequenza e gravità) e utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento così come indicato nella documentazione acquisita agli atti.

Alla voce «Regime di dispensazione» deve essere tolta la frase «Appartenente alla tabella V d.P.R. n. 309/90».

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A01024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM-20/2008-1429 del 6 febbraio 2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Astrazeneca S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

farmaco: XYLOCAINA;

confezione: 004535047;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml;

farmaco: CARBOCAINA;

confezione: 016691622;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml con adrenalina 1:200000;

farmaco: CARBOCAINA;

confezione: 016691608;

descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml con adrenalina 1:200000;

farmaco: CARBOCAINA;

confezione: 016691432;

descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml con adrenalina 1:200.000;

farmaco: CARBOCAINA;

confezione: 016691418;

descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml;

farmaco: CARBOCAINA;

confezione: 016691406;

descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409406;

descrizione: «5 mg/ml+adrenalina 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409394;

descrizione: «5 mg/ml+adrenalina 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 5 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409382;

descrizione: «2,5 mg/ml+adrenalina 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 10 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409204;

descrizione: «2,5 mg/ml+adrenalina 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409192;

descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409180;

descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 5 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409089;

descrizione: «2,5 mg/ml+adrenalina 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml;

farmaco: MARCAINA;

confezione: 021409014;

descrizione: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 10 ml.

Con la determinazione n. aRM-21/2008-710 del 6 febbraio 2008 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Consumer Health Care S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, nelle confezioni indicate:

farmaco: SUDAFED RAFFREDDORE;

confezione: 025527060;

descrizione: sciroppo 100 ml 600 mg;

farmaco: SUDAFED RAFFREDDORE;

confezione: 025527058;

descrizione: 20 compresse 30 mg;

farmaco: ACNEZAIC;

confezione: 027863012;

descrizione: «200 mg/g crema» tubo 30 g;

farmaco: PLAUSITIN;

confezione: 022961041;

descrizione: 12 supposte 300 mg;

farmaco: PLAUSITIN;

confezione: 022961039;

descrizione: 6 supposte 300 mg;

farmaco: PLAUSITIN;

confezione: 022961027;

descrizione: sciroppo 180 ml;

farmaco: PLAUSITIN;

confezione: 022961015;

descrizione: 20 confetti;

farmaco: STERAVOL;

confezione: 032221018;

descrizione: soluzione spray 0,02% flac 50 ml.

08A01099-08A01098

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2008-GU1-038) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA EGAFNET.IT	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684

Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LA LIBRERIA COMMISSIONARIA	Via S. Gregorietti, 6	091	6859904	6859904
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi,* prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.